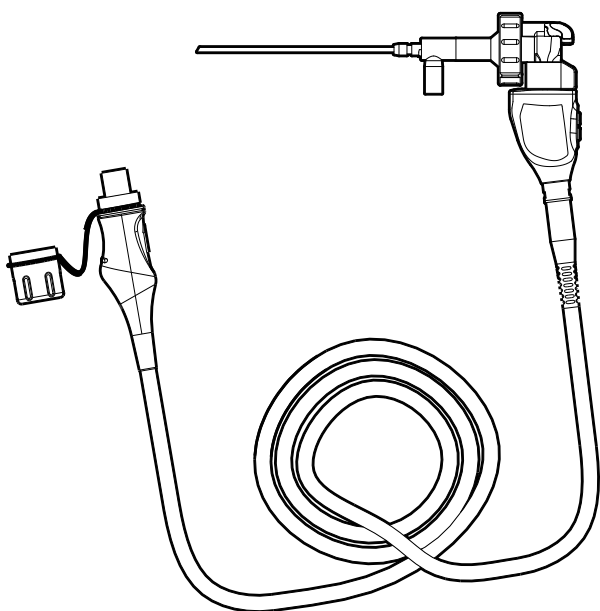


stryker[®]

1288 HD Urology Camera Head

User Guide

REF 1288310130



CE

R_x ONLY

Contents

User Guide	1
Guide de l'utilisateur	23
Benutzerhandbuch	45
Manuale d'uso	67
Manual do Utilizador	89
Guía del usuario	113
Gebruikershandleiding	135
Brugervejledning	157
Käyttöohje	179
Brukerhåndbok	201
Användarhandbok	223
Podręcznik użytkownika	245
Οδηγός χρήσης	267
用户指南	289
ユーザーガイド	311
사용 설명서	333

Contents

- Warnings and Cautions**.....3
- Symbol Definitions**5
- Product Description and Intended Use**.....6
 - Indications/Contraindications6
 - Product Features6
- Setup**.....8
- Operation**10
 - Using the Urology Camera Head Buttons10
 - Adjusting the Focus13
- Cleaning, Reprocessing, and Maintenance**14
 - Reprocessing the Urology Camera Head14
 - Using Sterile Drapes20
- Technical Specifications**21

Warnings and Cautions

Please read this manual and follow its instructions carefully.

IMPORTANT SAFETY NOTICE: Before operating this device, please read this operating manual thoroughly and carefully. When using this device with a light source, fire and/or severe injury may result to the patient, user, or inanimate objects if the instructions in this manual are not followed. All light sources can generate significant amounts of heat at the scope tip, the scope light post, the light cable tip, and/ or near the light cable adapter. Higher levels of brightness from the light source result in higher levels of heat. Always adjust the brightness level of the camera and the monitor before adjusting the brightness level of the light source. Adjust the brightness level of the light source to the minimum brightness necessary to adequately illuminate the surgical site. In addition, adjust the internal shutter of the camera higher in order to run the light source at a lower intensity. Avoid touching the scope tip or the light cable tip to the patient, and never place them on top of the patient, as doing so may result in burns to the patient or user. In addition, never place the scope tip, the scope light post, the light cable adapter, or the light cable tip on the surgical drapes or other flammable material, as doing so may result in fire. Always place the light source in standby mode whenever the scope is removed from the light cable or the device is unattended. The scope tip, scope light post, light cable adapter, and light cable tip will take several minutes to cool off after being placed in standby mode, and therefore may still result in fire or burns to the patient, user, or inanimate objects.

Warnings and Cautions

To avoid potential serious injury to the user and the patient and/or damage to this device, please note the following warnings:

1. Be a qualified physician, having complete knowledge of the use of this device.
2. Carefully unpack this device and check if any damage occurred during shipment. If damage is detected, refer to the standard warranty.
3. Read this operating manual thoroughly, especially the warnings, and be familiar with its contents before connecting and using this device.
4. Read the entire instruction section of the manual before assembling or connecting the camera.
5. Pay close attention to the care, cleaning, disinfection, and sterilization instructions in this manual. Any deviation may cause damage.
6. Test this device prior to a surgical procedure. This device was fully tested at the factory before shipment. Never use this device in the presence of flammable or explosive gases.

7. Avoid disassembling any part of the camera head, as doing so may break the seals, causing leakage and/or electric shock. This device has been factory sealed to prevent moisture from entering electronic components. If the camera head or cable seal is intentionally broken, the warranty will be void.
8. Before each use, check the outer surface of the camera and endoscope to ensure that there are no rough surfaces, sharp edges, or protrusions.
9. Using the camera head with broken connector tabs may damage the CCU. If any tab is missing or damaged, please refer to the Stryker Standard Warranty.
10. Ensure that readjustments, modifications, and/or repairs are carried out by persons authorized by Stryker Endoscopy. Attempt no internal repairs or adjustments not specifically detailed in this operating manual. Doing so may result in unintended performance or product damage.
11. Always treat the urology camera with care. The camera system contains sensitive parts that are precisely aligned and may suffer damage if dropped or mistreated.
12. Repeated sterilization via Ethylene Oxide may result in degradation in image quality.

The warranty is void if any of these warnings are disregarded.

Symbol Definitions

In addition to the cautionary symbols already listed, other symbols found on the 1288 HD Urology Camera Head and in this manual have specific meanings that clarify the proper use and storage of the 1288 HD Urology Camera Head. The following list defines the symbols associated with this product:



Warns of presence of important operating and maintenance instructions in the manual



Date of manufacture



Legal manufacturer



Serial number



Catalogue number



Operating humidity ratings



Operating pressure ratings



Operating temperature ratings



Denotes compliance to CAN/CSA C22.2 No 601.1- M90 UL60601-1.



Type BF applied part



This symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment must not be disposed as unsorted municipal waste and must be collected separately. Please contact the manufacturer or other authorized disposal company to decommission your equipment.

Product Description and Intended Use

The **1288 HD Urology Camera Head** is a high-definition camera used to capture still and video images of endoscopic urology procedures. It is designed with a 90° angle between the camera head and the scope to allow for easier access during urology procedures.

The urology camera head is used in conjunction with the 1288 HD Camera Console (REF 1288010000; REF 1288010001).

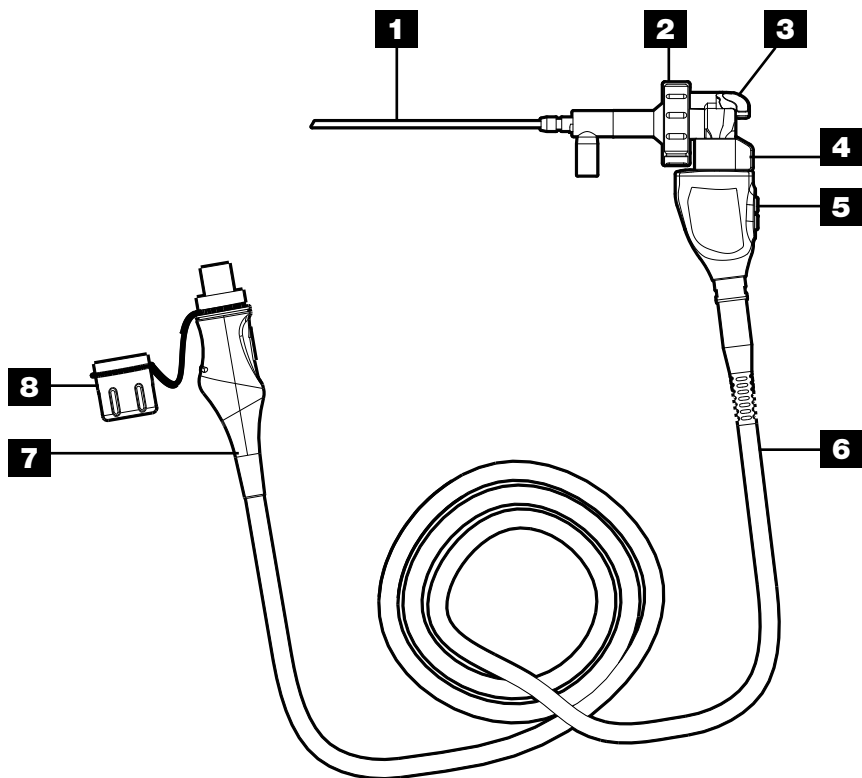
Indications/Contraindications

The 1288 HD Urology Camera is indicated for use in general laparoscopy, nasopharyngoscopy, ear endoscopy, sinuscopy, and plastic surgery wherever a laparoscope/endoscope/arthroscope is indicated for use. A few examples of the more common endoscopic surgeries are laparoscopic cholecystectomy, laparoscopic hernia repair, laparoscopic appendectomy, laparoscopic pelvic lymph node dissection, laparoscopically assisted hysterectomy, laparoscopic and thorascopic anterior spinal fusion, anterior cruciate ligament reconstruction, knee arthroscopy, shoulder arthroscopy, small joint arthroscopy, decompression fixation, wedge resection, lung biopsy, pleural biopsy, dorsal sympathectomy, pleurodesis, internal mammary artery dissection for coronary artery bypass, coronary artery bypass grafting where endoscopic visualization is indicated and examination of the evacuated cardiac chamber during performance of valve replacement. The users of the camera are general surgeons, gynecologists, cardiac surgeons, thoracic surgeons, plastic surgeons, orthopedic surgeons, ENT surgeons and urologists.

There are no known contraindications.

Product Features

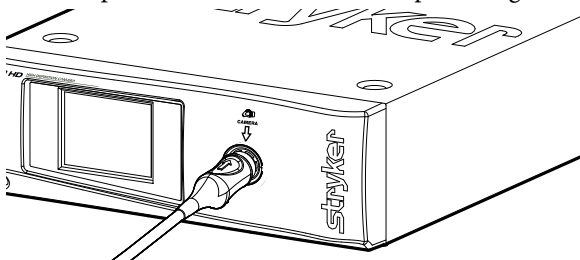
The **urology camera head** connects to the camera console and captures video and photographic images, which it relays to the camera console. It features several controls that are accessible through a button keypad located on the top of the urology camera head (see the “Operation Instructions” section of this manual).



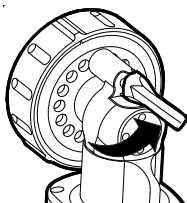
- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Endoscope | — |
| 2. Endobody clamp | Secures the scope to the camera head |
| 3. Endobody brake | Prevents rotation of scope |
| 4. Focusing knob | Adjusts the focus of the camera head |
| 5. 1288 HD Urology camera head | Captures photographic and video images and provides camera controls |
| 6. Urology camera cable | — |
| 7. Cable connector | Connects the camera head to the camera console |
| 8. Soaking cap | Protects the cable connector during cleaning and sterilization |

Setup

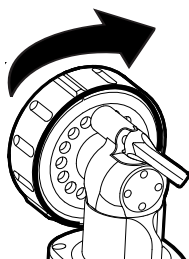
1. Set up the 1288 HD Camera Console according to the instructions provided in its user manual.
2. Connect the urology camera head to the console.
 - Unscrew the soaking cap from the cable connector if necessary.
 - Align the blue arrow on the cable connector with the blue arrow on the urology camera-connector port on the front console panel.
 - Push in the connector until it locks in place.
 - (To unplug the urology camera from the control unit, grasp the knobbed portion of the connector and pull straight out.)



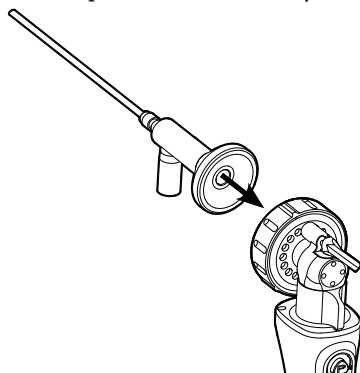
3. Attach an endoscope to the urology camera head.
 - Remove the red dust cap if it is present.
 - Lock the endobody brake by pushing it to the right.



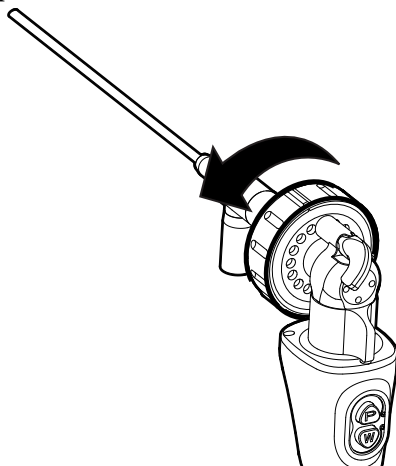
- Twist the endobody clamp and hold it open.



- Insert the endoscope into the endobody clamp.



- Twist the endobody brake in the reverse direction to secure the endoscope.



4. Attach a light cable from the light source to the light post on the endoscope.

Operation

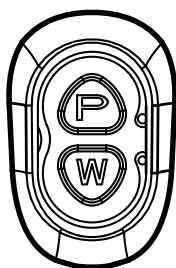


Warning: Before using the 1288 HD Urology Camera in a surgical procedure, test all components to ensure proper function. Ensure that a video image appears on all video monitors before beginning any procedure.

The 1288 HD Urology Camera can be controlled using buttons on the camera head or the touchscreen interface on the console.

Using the Urology Camera Head Buttons

The urology camera head features an oval, two-button keypad for controlling the 1288 urology camera. These buttons are labeled P and W.



P (Picture) Button

The P button controls up to two remote video accessories.

- Press the P button for less than two seconds to select Remote 1. One beep will sound.
- Press the P button for more than two seconds to select Remote 2. Two beeps will sound.

W (White Balance) Button

The W button activates the white-balance function or the light/zoom function. The white balance function is used to correct slight color differences that exist between different light sources or endoscopes.

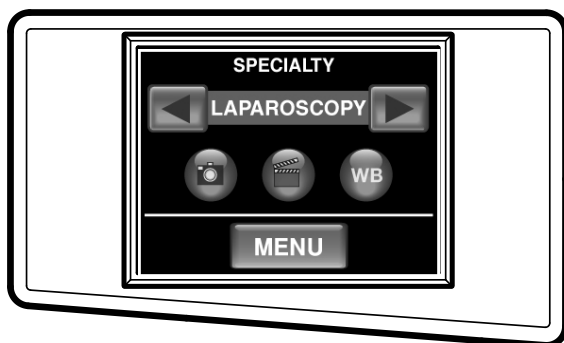
- Press the W button for more than two seconds to activate the white balance function.
- Press the W button for less than two seconds to increase the zoom one of eight levels. (The zoom will cycle to the lowest level after completing the cycle.)

Perform the white balance procedure before every surgical procedure.

Note: Ensure that a scope and light source are attached to the camera, and that the camera, light source and monitor are powered on before adjusting the white balance.

1. Point the scope at several stacked 4 × 4 white gauze pads, a white laparoscopic sponge, or any clean white surface.
2. Look at the monitor and make sure that no glare is visible off of the white surface.
3. Press and hold the W button until “WHITE BALANCE IN PROGRESS” begins flashing on the video monitor.
4. Continue pointing the scope at the white surface until the video monitor indicates that white balance is “WHITE BALANCE COMPLETE.” The video picture may change color. If you cannot achieve an acceptable white balance, refer to the 1288 HD Camera Console user guide.

Using the Touchscreen Interface



The touchscreen interface on the console provides controls for operating the camera and selecting system settings. From the touchscreen, you can:

- choose camera settings for urology procedures
- capture photos
- capture video
- activate white balance



Scroll through preset camera settings designed for surgical specialties. Choose from:

- Arthroscopy
- Cystoscopy
- ENT
- Flexi-Scope
- Hysteroscopy
- Laparoscopy
- Laser
- Microscope
- Standard



Capture photo.

Press and hold button for two seconds before it activates.



Capture video.

Press and hold button for two seconds before it begins recording. Press again to stop.



Activate white balance.

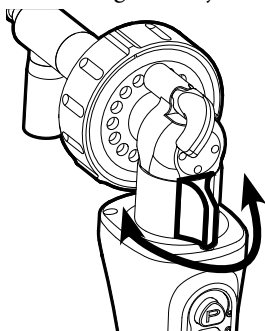
Press and hold button for two seconds before it activates.



- Press once to proceed to the Menu screen.

Adjusting the Focus

Slide the focusing knob to the left or right to adjust the focus.



Cleaning, Reprocessing, and Maintenance

Reprocessing the Urology Camera Head

These reprocessing instructions are provided in accordance with ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI ST79, and AAMI ST81. While they have been validated by Stryker as being capable of preparing the device for re-use, it remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing as actually performed, using equipment, materials, and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Stryker recommends users observe these standards when reprocessing medical devices.

Warnings

- This device must be cleaned and sterilized prior to the first use and after every subsequent use.
- Use only the sterilization cycles outlined in this document. Using unspecified sterilization cycles may damage the device or result in incomplete sterilization.
- Separate the urology camera head and scope prior to cleaning, disinfection, or sterilization.
- Wear appropriate protective equipment: gloves, eye protection, etc.

Cautions

- Always install the soaking cap prior to processing the urology camera. Failure to properly tighten the soaking cap will corrode the connector pins and void the warranty.
- Inspect the camera cable for cuts and breaks before soaking in any fluid. Return any damaged camera to Stryker for service.
- Do not use brushes or pads with metal or abrasive tips during manual cleaning, as permanent scoring or damage could result.
- To minimize galvanic corrosion, avoid soaking dissimilar metals in close proximity.
- Never soak the camera in the same tray with sharp instruments.
- Repeated sterilization via Ethylene Oxide may result in degradation in image quality.

Limitations on Reprocessing

- Do not cross-sterilize the device. Using multiple sterilization methods may significantly reduce the performance of the device.
- Do not leave the device in solutions longer than necessary. This may accelerate normal product aging.
- Proper processing has a minimal effect on this device. End of life is normally determined by wear and damage due to use.
- Damage incurred by improper processing will not be covered by the warranty.

Instructions

Point of Use

- Wipe excess soil from the device using disposable paper towels.
- If an automated reprocessing method will be used, rinse any channels in the device with 50mL of sterile distilled water immediately after use.

Containment and Transportation

- Reprocess the device as soon as reasonably practical following use¹.
- Transport the device in a tray to avoid damage.

¹ A 30 minute wait time was used during cleaning validation.

Preparation for Cleaning

1. Disassemble the coupler from the scope and camera head.
2. Prepare an enzymatic detergent according to the manufacturer's recommendations (one ounce per gallon of tap water at 35 - 40°C)².
3. Wipe the entire device with the detergent, using a clean cloth.
4. Immerse the device in the detergent. Using a syringe, inject any inside regions of the device with 50mL of the detergent to ensure all parts of the device are reached.
5. Soak the device in the detergent for a minimum of 15 minutes.

Cleaning: Manual

1. Brush

- Prepare a fresh solution of enzymatic detergent according to the manufacturer's recommendations (one ounce per gallon of tap water at 35 - 40°C)².
- Thoroughly brush the exterior of the device with a soft-bristled brush, focusing on any mated or rough surfaces.
- Using a syringe, inject any lumen or mated surface a minimum of 5 times with 50mL of the detergent.
- Brush any lumens a minimum of 5 times from each end, using an appropriate bottle brush.
- Brush any movable parts in all extreme positions.

2. Rinse

- Rinse the device with reverse osmosis/de-ionized (RO/DI) water at ambient temperature until all detergent residue is removed. Flush any lumens or mated surfaces a minimum of 5 times. Once all detergent residue is removed, continue to rinse for a minimum of 30 seconds.
- Drain excess water from the device and dry it using a clean cloth or pressurized air.
- Visually inspect the device for cleanliness, paying close attention to hard-to-reach areas. If visible soil remains, repeat steps 1 and 2.

3. Soak

- Prepare a non-enzymatic detergent according to the manufacturer's recommendations (0.25 ounces per gallon of tap water at 35 - 40°C)³.
- Fully immerse the device and use a syringe to inject any lumens and mated surfaces with 50mL of the detergent.
- Soak the device for a minimum of 15 minutes.

4. Brush

- Thoroughly brush the exterior of the device using a soft-bristled brush.
- Using a syringe, inject 50mL of the detergent into any cannulae, lumens, or mated surfaces a minimum of 5 times.
- Brush any lumens a minimum of 5 times from each end, using an appropriate bottle brush.
- Actuate the device, brushing around any movable parts in all extreme positions.

5. Rinse

- Thoroughly rinse the device with RO/DI water until all detergent residue is removed. Flush any lumens or crevices a minimum of 5 times. Once all detergent residue is removed, continue to rinse for a minimum of 30 seconds.
- Drain the excess water from the device and dry it using a clean cloth or pressurized air.

Cleaning: Automated

1. Brush

- Using a syringe, inject 50mL of the enzymatic detergent (from the “Preparation for Cleaning” section) into any lumen and mated surface a minimum of one time.
- Brush from both ends of any lumens a minimum of 1 time, using an appropriate bottle brush.

2. Rinse

- Rinse the device with RO/DI water at ambient temperature until there is no visible detergent residue. Continue to rinse for a minimum of 30 seconds after all detergent residue has been removed.
- Place the device in the washer on an incline to facilitate drainage.

3. Automated wash

- Program the washer using the following parameters:

Phase	Recirculation Time	Water Temperature	Detergent Type and Concentration (if applicable)
Pre Wash	2 minutes	Cold tap water	N/A
Enzyme Wash	2 minutes	Hot tap water	Enzymatic Detergent ²
Wash 1	2 minutes	Set point (66°C)	Non-enzymatic Detergent ³
Rinse 1	2 minutes	Hot tap water	N/A
Dry Phase	7 minutes	115°C	N/A

- Upon completion of the draining phase after Rinse 1, stop the cycle and open the washer door.
- Remove the device from the washer during the thermal phase and place the device back into the washer for the dry phase.
- If necessary, use pressurized air to aid in drying. Visually inspect each device for cleanliness.

² ENZOL® Enzymatic Detergent is validated for cleaning efficacy.

³ Renu-Klenz® is validated for cleaning efficacy.

Low Level Disinfection (optional)

1. Disinfect the device in a disinfecting solution that has one of the following active Ingredients:
 - ≥ 2.4% glutaraldehyde⁴ with a minimum soaking time of 45 minutes at 25 °C
 - or
 - ≥ 3.4% glutaraldehyde⁵ with a minimum soaking time of 20 minutes at 25 °C
 - or
 - ≥ 0.55% ortho-phthalaldehyde⁶ with a minimum soaking time of 12 minutes at 25 °C.
2. Prepare the disinfecting solution according to the manufacturer's instructions.
3. Per manufacturer's recommendations, immerse the device, filling all lumens, in the disinfecting solution for the required time at the appropriate temperature.
4. Thoroughly rinse and flush all parts and lumens with running, demineralized water to remove the disinfectant.
5. Dry all parts with a lint-free towel immediately after rinsing.

⁴ CIDEX Activated® is validated for disinfection efficacy.

⁵ CIDEX Plus® is validated for disinfection efficacy.

⁶ CIDEX® OPA is validated for disinfection efficacy.

Drying

- For automated drying, use the drying cycle provided with the washer/disinfector.
- For manual drying, use a lint-free cloth.
- Dry any lumens with compressed air.

Maintenance, Inspection, and Testing

- Inspect the device on a continual basis. If a problem is observed or suspected, the device should be returned for repair.
- Inspect all components for cleanliness. If fluid or tissue buildup is present, repeat the above cleaning and disinfection procedures.
- Inspect the camera cable for cuts and breaks. Return any damaged urology camera to Stryker for service.

Packaging

N/A

Sterilization

After performing the cleaning instructions specified above, perform one of the following sterilization cycles.

Ethylene Oxide (EtO)

- Double wrap camera head and cable prior to sterilization.

Preconditioning parameters

Temperature	55°C (131°F)
Chamber Humidity	70% RH
Vacuum Set Points	1.3 psia
Time	30 minutes

Exposure

Concentration (100% EtO)	725 mg/L
Temperature	55 ± 2°C (131 ± 5°F)
Time	1 hour
Chamber Humidity	70 ± 5% RH

Aeration parameters

Aeration Time	12 hours
Temperature	35 – 54°C (95 – 129°F)

Steris® System 1

1. Clean and prepare the urology camera head and cable as recommended in the Cleaning section.
2. Sterilize the urology camera head and cable using Steris® System 1 with Steris® Sterilant 20.
3. Allow the urology camera head, cable, and scope to completely dry before reassembly. Any moisture may cause the camera window to fog during use.

Sterrad®

1. Clean and prepare the urology camera head and cable as recommended in the Cleaning section.
2. Sterilize the urology camera head and cable using the Sterrad™ NX or 100S Sterilization System.

Storage

Never store the device in a non-ventilated, humid environment such as a carrying case. This may present an infection control risk.

Using Sterile Drapes

Using sterile drapes will ensure maximum longevity of your 1288 HD Camera Head. For best results, follow the instructions provided by the drape manufacturer.

Disposal



This product contains electrical waste or electronic equipment. It must not be disposed of as unsorted municipal waste and must be collected separately in accordance with applicable national or institutional related policies relating to obsolete electronic equipment.

The 1288 HD must be disposed of according to local laws and hospital practices.

Technical Specifications

60Hz settings are displayed first. (50Hz settings follow in parentheses.)

Imaging System	1/3" Progressive Scan CCDs High Definition
Operating Conditions	Temperature: 5 – 40°C Relative Humidity: 30 – 95%
Transport and Storage Conditions	Temperature: -20 – 60°C Relative Humidity: 10 – 95% Atmospheric Pressure: 700 – 1060 hPa
Total Shipping Weight	1.5 lbs. (0.680 kg) Urology Camera head
Dimensions	Camera Head Cable to Camera Console: 10 ft (3.0 m) sealed cable 20 ft (6.1 m) cable extension available
Enhancement	8 levels (switchable)
Classification	Type BF Applied Part Water Ingress Protection, IPX7—protected against the effects of temporary immersion in water
Complies with Medical Safety Standards	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000 CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 UL 60601-1:2003 AS/NZS 3200.1.0:1998 CSA 22.2.601.1.1:2002 CAN/CSA C22.2 No. 601.2.18:1990

Please contact your local Stryker Endoscopy sales representative for information on changes and new products.

Table des matières

Avertissements et précautions d'emploi	25
Définition des symboles.....	27
Description et utilisation du produit	28
Indications/Contre-indications.....	28
Caractéristiques du produit	28
Montage	30
Utilisation.....	32
Utilisation des boutons de la tête de caméra urologique	32
Mise au point	35
Nettoyage, retraitement et entretien.....	36
Retraitement de la tête de caméra urologique	36
Utilisation de housses stériles	42
Caractéristiques techniques.....	43

Avertissements et précautions d'emploi

Il convient de lire intégralement ce manuel et d'en suivre attentivement les instructions.

AVIS DE SÉCURITÉ IMPORTANT : Lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'actionner ce matériel. Lors de l'utilisation de ce matériel avec une source de lumière, le non-respect des instructions contenues dans ce manuel peut entraîner un incendie, des dommages aux objets inanimés et/ou des blessures graves au patient ou à l'utilisateur. Toutes les sources de lumière peuvent générer des volumes importants de chaleur à l'extrémité de l'endoscope, au port d'éclairage de l'endoscope, à l'extrémité du câble d'éclairage et/ou à proximité de l'adaptateur de câble d'éclairage. Des niveaux plus élevés de luminosité de la source de lumière génèrent des niveaux supérieurs de chaleur. Toujours régler le niveau de luminosité de la caméra et du moniteur avant de régler le niveau de luminosité de la source de lumière. Régler le niveau de luminosité de la source de lumière sur la luminosité minimum nécessaire à l'éclairage adéquat du site chirurgical. En outre, régler l'obturateur interne de la caméra à un niveau plus élevé afin de faire fonctionner la source de lumière à une intensité inférieure. Éviter que l'extrémité de l'endoscope ou du câble d'éclairage touche le patient et ne jamais les placer sur le patient, sous risque d'entraîner des brûlures pour le patient ou l'utilisateur. De plus, ne jamais placer l'extrémité de l'endoscope, le port d'éclairage de l'endoscope, l'adaptateur du câble d'éclairage ou l'extrémité du câble d'éclairage sur les champs opératoires ou tout autre matériau inflammable. En effet, cela pourrait entraîner un incendie. Toujours placer la source de lumière en mode de veille si l'endoscope est retiré du câble d'éclairage ou si l'équipement est laissé sans surveillance. Une fois que la source est placée en mode de veille, le refroidissement de l'extrémité de l'endoscope, du port d'éclairage de l'endoscope, de l'adaptateur de câble d'éclairage et de l'extrémité du câble d'éclairage prend plusieurs minutes. Ces parties pourraient dès lors toujours entraîner un incendie ou des brûlures pour le patient, l'utilisateur ou des objets inanimés.

Avertissements et précautions d'emploi

Pour éviter des blessures graves à l'utilisateur et au patient et/ou des dommages à cet équipement, il convient de tenir compte des avertissements suivants :

1. L'utilisateur doit être un praticien qualifié, possédant une parfaite connaissance du fonctionnement de l'équipement.
2. Déballez l'équipement avec précaution et vérifiez qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Le cas échéant, consulter les termes de la garantie standard.

3. Lire intégralement le présent manuel d'utilisation, en particulier les avertissements, et se familiariser avec son contenu avant de connecter et d'utiliser l'équipement.
4. Lire intégralement les instructions du manuel avant d'assembler et de connecter la caméra.
5. Il convient de prêter une grande attention aux recommandations d'entretien, de nettoyage, de désinfection et de stérilisation présentées dans ce manuel. Tout manquement dans ce domaine peut entraîner des dommages.
6. Tester l'équipement préalablement à toute procédure chirurgicale. Cet équipement a été intégralement contrôlé en usine avant son transport. Ne jamais utiliser cet équipement en présence de gaz inflammables ou explosifs.
7. Éviter de démonter les composants de la tête de caméra afin de ne pas rompre les joints et de provoquer des fuites ou d'éviter tout risque d'électrocution. Cet équipement a été scellé en usine afin d'éviter toute infiltration d'humidité au niveau des composants électroniques. Si les scellés de la tête de caméra ou du câble viennent à être rompus intentionnellement, la garantie est annulée.
8. Avant chaque utilisation, vérifier que la surface externe de la caméra et de l'endoscope ne présente aucune rugosité, arête aiguë ou protubérance.
9. L'utilisation de la tête de caméra avec des broches cassées peut endommager la console. Si la moindre broche est manquante ou endommagée, consulter les termes de la garantie standard de Stryker.
10. S'assurer que les réajustements, modifications et/ou réparations sont effectués par des personnes autorisées par la société Stryker Endoscopy. N'effectuer aucun réglage ou réparation interne qui ne soit pas spécifiquement détaillé dans le manuel d'utilisation, sous peine d'altérer les performances ou d'endommager l'instrument.
11. Toujours manipuler délicatement la caméra urologique. Le système de caméra comporte des pièces sensibles qui sont alignées avec précision et peuvent être endommagées en cas de chute ou de mauvaise manipulation.
12. L'emploi répété de la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène peut entraîner une dégradation de la qualité d'image.

La garantie sera nulle et non avenue si ces avertissements ne sont pas respectés.

Définition des symboles

Outre les symboles de sécurité déjà répertoriés, d'autres symboles rencontrés sur la tête de caméra urologique 1288 HD et dans le présent manuel possèdent une signification particulière qui explique l'usage et le stockage appropriés de la tête de caméra urologique 1288 HD. La liste ci-dessous présente la définition des symboles associés à ce produit :



Avertit de la présence d'instructions d'utilisation et d'entretien importantes dans le manuel



Date de fabrication



Fabricant légal



Numéro de série



Référence catalogue



Taux d'humidité opérationnels



Niveaux de pression opérationnels



Plages de températures opérationnelles



Conformité aux normes CAN/CSA C22.2 N° 601.1-M90
UL60601-1.



Pièce appliquée de type BF



Ce symbole indique que les équipements électriques et électroniques usagés ne doivent pas être mis au rebut comme les déchets ménagers ordinaires et doivent être collectés séparément. Contacter le fabricant ou une société agréée d'élimination des déchets pour organiser la mise au rebut du matériel.

Description et utilisation du produit

La **tête de caméra urologique 1288 HD** est une caméra de haute définition utilisée pour l'acquisition d'images fixes et d'images vidéo au cours de procédures urologiques endoscopiques. Elle est conçue avec un angle de 90° entre la tête de caméra et l'endoscope pour faciliter l'accès pendant les interventions urologiques.

La tête de caméra urologique s'utilise en association avec la console de caméra 1288 HD (réf. 1288010000 ; réf. 1288010001).

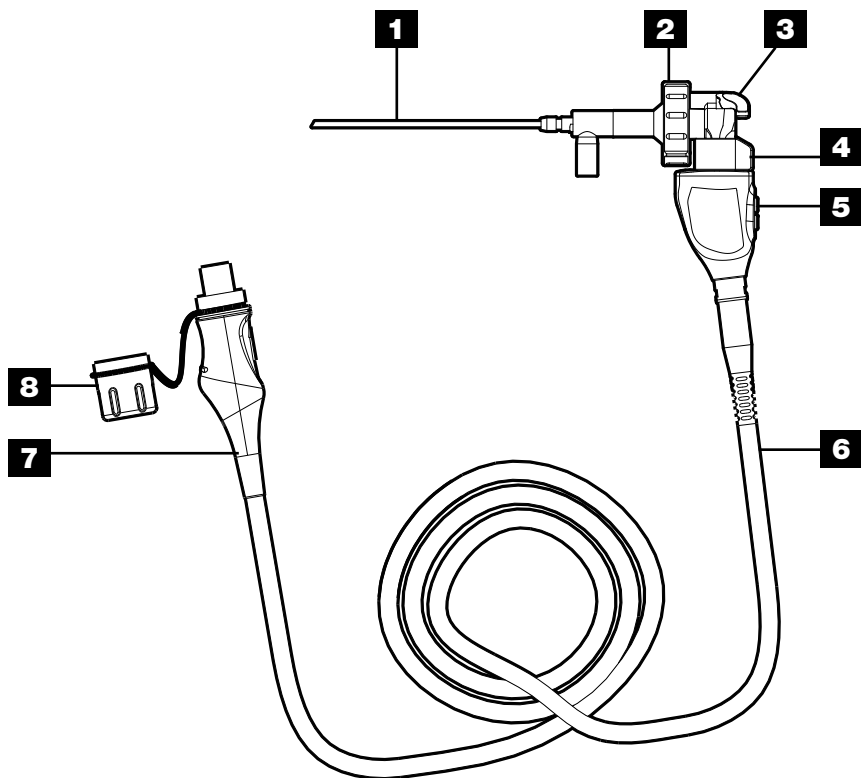
Indications/Contre-indications

La caméra urologique 1288 HD peut être utilisée pendant les interventions générales de laparoscopie, de nasopharyngoscopie, d'endoscopie de l'oreille, de sinuscopie et de chirurgie plastique lorsque l'utilisation d'un laparoscope, d'un endoscope ou d'un arthroscope est indiquée. Voici quelques exemples des interventions chirurgicales endoscopiques les plus courantes utilisant cette caméra : cholécystectomie laparoscopique, réparation laparoscopique des hernies, appendectomie laparoscopique, dissection laparoscopique des ganglions lymphatiques pelviens, hystérectomie assistée par laparoscopie, fusion spinale antérieure par laparoscopie et thorascopie, reconstruction des ligaments croisés antérieurs, arthroscopie des genoux, des épaules et des petites articulations, fixation des décompressions, résection en coin, biopsie pulmonaire et pleurale, sympathectomie dorsale, pleurodèse, dissection de l'artère mammaire interne pour pontage de l'artère coronarienne, greffes de pontage de l'artère coronarienne lorsqu'une visualisation endoscopique est indiquée, et examen de la chambre cardiaque évacuée pendant un remplacement de valve. L'utilisation de la caméra est destinée aux chirurgiens généralistes, aux gynécologues, aux chirurgiens cardiaques, thoraciques, plasticiens, orthopédiques et oto-rhino-laryngologues, ainsi qu'aux urologues.

Il n'existe pas de contre-indications connues.

Caractéristiques du produit

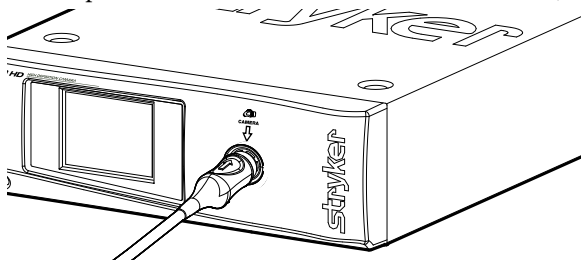
La **tête de caméra urologique** est connectée à la console. Elle lui transmet les images photographiques et vidéo capturées. Elle est dotée de plusieurs commandes accessibles depuis le clavier à boutons situé sur le dessus de la tête de caméra urologique (consulter le paragraphe « Instructions d'utilisation » du présent manuel).



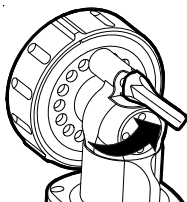
- | | |
|---|--|
| 1. Endoscope | — |
| 2. Pince du porte-endoscope | Fixe l'endoscope sur la tête de caméra |
| 3. Frein du porte-endoscope | Empêche la rotation de l'endoscope |
| 4. Bouton de mise au point | Ajuste la mise au point de la tête de caméra |
| 5. Tête de caméra urologique 1288 HD | Capture les images photographiques et vidéo et permet de contrôler la caméra |
| 6. Câble de la caméra urologique | — |
| 7. Connecteur de câble | Connecte la tête de caméra à la console |
| 8. Capuchon étanche | Protège le connecteur de câble pendant le nettoyage et la stérilisation |

Montage

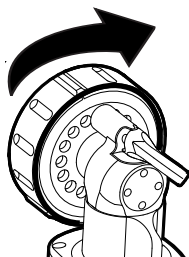
1. Monter la console de caméra 1288 HD conformément aux instructions fournies dans le manuel d'utilisation.
2. Connecter la tête de caméra urologique à la console.
 - Si nécessaire, dévisser le capuchon étanche du connecteur de câble.
 - Sur le panneau avant de la console, aligner la flèche bleue du connecteur de câble avec celle du port de connexion de la caméra urologique.
 - Pousser le connecteur à fond jusqu'au verrouillage.
 - (Pour déconnecter la caméra urologique de la console de commande, saisir la partie enrobée du connecteur et tirer vers soi.)



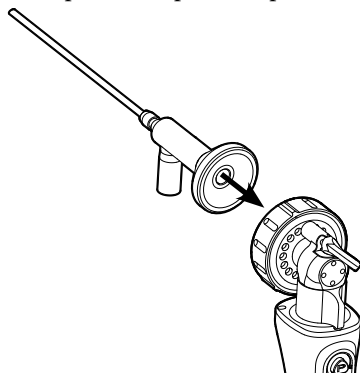
3. Raccorder un endoscope à la tête de caméra urologique.
 - Enlever le capuchon de protection rouge s'il est en place.
 - Verrouiller le frein du porte-endoscope en le poussant vers la droite.



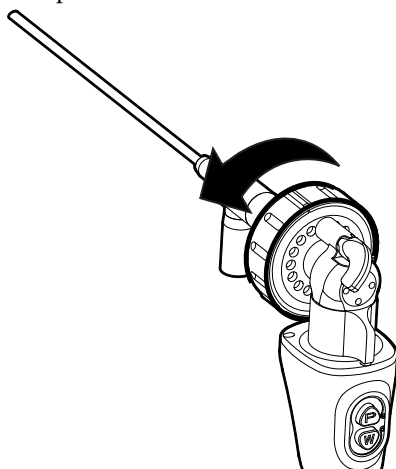
- Tourner la pince du porte-endoscope et la maintenir ouverte.



- Insérer l'endoscope dans la pince du porte-endoscope.



- Tourner le frein du porte-endoscope dans le sens inverse pour fixer l'endoscope.



4. Relier par un câble la source de lumière et le port d'éclairage de l'endoscope.

Utilisation

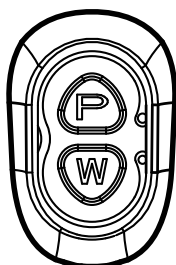


Avertissement : Avant d'utiliser la caméra urologique 1288 HD au cours d'une procédure chirurgicale, vérifier le bon fonctionnement de tous ses composants. Vérifier qu'une image apparaît sur tous les moniteurs vidéo avant de commencer une procédure.

La caméra urologique 1288 HD peut être contrôlée à l'aide des boutons présents sur la tête de caméra ou de l'interface tactile de la console.

Utilisation des boutons de la tête de caméra urologique

La tête de caméra urologique comporte un clavier ovale, doté de deux boutons, qui permettent de contrôler la caméra urologique 1288. Ces boutons portent la mention P et W.



Bouton P (image)

Le bouton P permet de contrôler jusqu'à deux accessoires vidéo distants.

- Appuyer sur le bouton P pendant moins de deux secondes pour sélectionner la sortie 1. Un bip sonore retentit.
- Appuyer sur le bouton P pendant plus de deux secondes pour sélectionner la sortie 2. Deux bips sonores retentissent.

Bouton W (équilibre des niveaux de blanc)

Le bouton W active la fonction d'équilibrage des niveaux de blanc ou la fonction de luminosité/zoom. La fonction d'équilibrage des niveaux de blanc permet de corriger les différences de couleurs légères qui existent entre les sources de lumière ou les endoscopes.

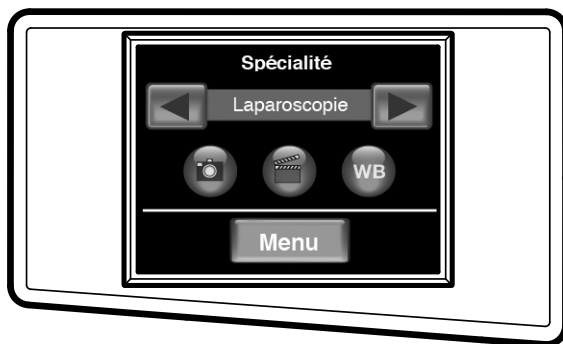
- Appuyer sur le bouton W pendant plus de deux secondes pour activer la fonction d'équilibrage des niveaux de blanc.
- Appuyer sur le bouton W pendant moins de deux secondes pour augmenter le niveau de zoom d'un niveau (sur huit possibles). Après le huitième niveau, le zoom est ramené au réglage le plus bas.

Effectuer l'équilibrage des niveaux de blanc avant chaque procédure chirurgicale.

Remarque : Avant d'ajuster l'équilibrage des niveaux de blanc, vérifier qu'un endoscope et une source de lumière sont fixés à la caméra et que la caméra, la source de lumière et le moniteur sont sous tension.

1. Pointer l'endoscope sur une pile de compresses de gaze blanches de 10 x 10 cm, une éponge laparoscopique blanche ou une surface blanche quelconque.
2. Regarder le moniteur et s'assurer qu'il n'existe pas d'éclat visible en dehors de la surface blanche.
3. Maintenir le bouton W enfoncé jusqu'à ce que « ÉQUILIBRAGE DES NIVEAUX DE BLANC EN COURS » commence à clignoter sur le moniteur vidéo.
4. Maintenir l'endoscope pointé sur la surface blanche jusqu'à ce que le moniteur vidéo indique « ÉQUILIBRAGE DES NIVEAUX DE BLANC TERMINÉ ». L'image vidéo peut changer de couleur. Se référer au Guide de l'utilisateur de la console de caméra 1288 HD s'il est impossible d'obtenir un équilibrage correct des niveaux de blanc.

Utilisation de l'interface tactile



L'interface tactile de la console fournit les commandes pour contrôler la caméra et sélectionner les réglages du système. Sur l'écran tactile, l'utilisateur peut :

- choisir les réglages de la caméra pour les interventions urologiques
- capturer des photos
- capturer des vidéos
- activer l'équilibrage des niveaux de blancs



Faire défiler les réglages prédéfinis de la caméra en fonction de la spécialité chirurgicale. Choix possibles :



- Arthroscopie
- Cystoscopie
- ORL
- Flexi-Scope
- Hystérocopie
- Laparoscopie
- Laser
- Microscope
- Standard



Capturer une photo.

Maintenir le bouton enfoncé pendant deux secondes pour activer cette fonction.



Capturer une vidéo.

Maintenir le bouton enfoncé pendant deux secondes pour activer l'enregistrement. Appuyer de nouveau sur le bouton pour arrêter cette fonction.



Activer l'équilibrage des niveaux de blancs.

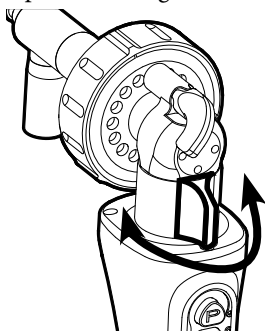
Maintenir le bouton enfoncé pendant deux secondes pour activer cette fonction.



- Appuyer une fois pour passer à l'écran de menu.

Mise au point

Déplacer le bouton de mise au point vers la gauche ou la droite pour régler l'image.



Nettoyage, retraitement et entretien

Retraitement de la tête de caméra urologique

Ces instructions de retraitement sont fournies conformément aux normes ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI ST79 et AAMI ST81. Bien qu'elles aient été validées par Stryker comme étant capables de préparer l'équipement en vue de sa réutilisation, il incombe à l'opérateur de s'assurer que le retraitement, tel que réalisé, permet d'obtenir le résultat souhaité en utilisant du matériel, des matériaux et du personnel sur le site de retraitement. Cela requiert normalement une validation et un suivi de routine du traitement. Stryker recommande aux utilisateurs de respecter ces normes lors du retraitement d'équipements médicaux.

Avertissements

- Cet équipement doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.
- Utiliser uniquement les cycles de stérilisation décrits dans ce document. L'utilisation de cycles de stérilisation non spécifiés risque d'endommager l'équipement ou d'entraîner une stérilisation incomplète.
- Séparer la tête de caméra urologique et l'endoscope avant le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation.
- Porter des équipements de protection appropriés : gants, protections oculaires, etc.

Précautions d'emploi

- Toujours mettre en place le capuchon étanche avant de traiter la caméra urologique. Un serrage incorrect du capuchon étanche risque de provoquer une corrosion des broches du connecteur et d'annuler la garantie.
- Rechercher toutes coupures ou cassures éventuelles sur le câble de la caméra avant de l'immerger dans un liquide. Retourner une caméra endommagée à Stryker pour réparation.
- Pendant le nettoyage manuel, ne pas employer de brosses ou de tampons comportant des embouts métalliques ou abrasifs sous peine d'infliger aux instruments des éraflures ou des dommages permanents.
- Afin de minimiser les risques de corrosion galvanique, éviter de faire tremper des métaux différents à proximité les uns des autres.
- Ne jamais faire tremper la caméra dans le même plateau que des instruments tranchants.
- L'emploi répété de la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène peut entraîner une dégradation de la qualité d'image.

Limitations du retraitement

- Ne pas stériliser l'équipement en recourant à différentes méthodes de stérilisation. L'utilisation de plusieurs méthodes de stérilisation peut réduire considérablement les performances de l'équipement.
- Ne pas laisser l'équipement dans des solutions plus longtemps que nécessaire. Cela pourrait accélérer le vieillissement normal du produit.
- Le traitement normal n'a que peu d'incidence sur cet équipement. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages liés à l'utilisation.
- Les dommages dus à un traitement inapproprié ne sont pas couverts par la garantie.

Instructions

Point d'application

- Nettoyer toute salissure sur l'équipement à l'aide de serviettes en papier jetables.
- Si une méthode de retraitement automatisée est utilisée, rincer tous les canaux dans l'équipement avec 50 mL d'eau distillée stérile immédiatement après utilisation.

Confinement et transport

- Retraiter l'équipement dès que cela est possible après utilisation.¹
- Transporter l'équipement sur un plateau pour éviter tout dommage.

¹ Un temps d'attente de 30 minutes a été utilisé lors de la validation du nettoyage.

Préparation au nettoyage

1. Dissocier le coupleur de l'endoscope et de la tête de caméra.
2. Préparer un détergent enzymatique conformément aux recommandations du fabricant (7,49 grammes pour 1 litre d'eau du robinet à 35 – 40 °C).²
3. Essuyer tout l'équipement avec le détergent à l'aide d'un chiffon propre.
4. Immerger l'équipement dans le détergent. À l'aide d'une seringue, injecter 50 mL de détergent dans les zones intérieures de l'équipement de manière à atteindre toutes les parties de l'équipement.
5. Laisser tremper l'équipement dans le détergent pendant 15 minutes au moins.

Nettoyage : Manual (Manuel)

1. Brosse

- Préparer une solution fraîche de détergent enzymatique conformément aux recommandations du fabricant (7,49 grammes pour 1 litre d'eau du robinet entre 35 et 40 °C).²
- Brosser soigneusement l'extérieur de l'équipement avec une brosse à poils doux en se concentrant sur les surfaces rugueuses ou connexes.
- À l'aide d'une seringue, injecter 50 mL de détergent au minimum cinq fois dans chaque lumière et surface connexe.
- Brosser chaque lumière au minimum 5 fois en partant de chacune des extrémités à l'aide d'un goupillon adapté.
- Brosser les pièces mobiles dans toutes les positions extrêmes.

2. Rincer

- Rincer l'équipement avec de l'eau désionisée/à osmose inverse (DI/OI) à température ambiante jusqu'à ce que tous les résidus de détergents soient éliminés. Rincer chaque lumière ou surface connexe au minimum cinq fois. Une fois tous les résidus de détergent éliminés, poursuivre le rinçage pendant 30 secondes au moins.
- Purger l'eau restante dans l'équipement, puis le sécher à l'aide d'un chiffon propre ou d'air sous pression.
- Inspecter visuellement l'équipement pour s'assurer qu'il est propre, en prêtant une attention toute particulière aux endroits d'accès difficile. Si des salissures sont toujours visibles, répéter les étapes 1 et 2.

3. Trempage

- Préparer un détergent non enzymatique conformément aux recommandations du fabricant (1,87 gramme pour 1 litre d'eau du robinet entre 35 et 40 °C).³
- Immerger entièrement l'équipement et injecter 50 mL de détergent dans chaque lumière et surface connexe à l'aide d'une seringue.
- Laisser tremper l'équipement pendant 15 minutes au moins.

4. Brosser

- Brosser soigneusement l'extérieur de l'équipement à l'aide d'une brosse à poils doux.
- À l'aide d'une seringue, injecter au minimum 5 fois 50 mL de détergent dans chaque canule, lumière ou surface connexe.
- Brosser chaque lumière au minimum 5 fois en partant de chacune des extrémités à l'aide d'un goupillon adapté.
- Faire fonctionner l'équipement et broser autour de chaque pièce mobile dans toutes les positions extrêmes.

5. Rincer

- Rincer soigneusement l'équipement avec de l'eau DI/OI jusqu'à ce qu'il ne reste plus de résidu de détergent. Rincer chaque lumière ou fissure au minimum cinq fois. Une fois tous les résidus de détergent éliminés, poursuivre le rinçage pendant 30 secondes au moins.
- Purger l'eau restante hors de l'équipement, puis le sécher à l'aide d'un chiffon propre ou d'air sous pression.

Nettoyage : Automatique

1. Brosse

- A l'aide d'une seringue, injecter 50 mL de détergent enzymatique (consulter la section « Préparation au nettoyage ») dans chaque lumière et surface connexe au moins une fois.
- Brosser les deux extrémités de toutes les lumières au moins 1 fois, à l'aide d'un goupillon adapté.

2. Rincer

- Rincer l'équipement avec de l'eau DI/OI à température ambiante jusqu'à disparition de tout résidu de détergent. Continuer à rincer pendant au moins 30 secondes après élimination de tout résidu de détergent.
- Placer l'équipement dans l'appareil de lavage sur un plan incliné pour faciliter l'égouttage.

3. Lavage automatisé

- Programmer l'appareil de lavage en respectant les paramètres suivants :

Phase	Délai de recirculation	Température de l'eau	Type et concentration de détergent (le cas échéant)
Prélavage	2 minutes	Eau du robinet froide	S/O
Lavage enzymatique	2 minutes	Eau du robinet chaude	Détergent enzymatique ²
Lavage 1	2 minutes	Point de réglage (66 °C)	Détergent non enzymatique ³
Rinçage 1	2 minutes	Eau du robinet chaude	S/O
Phase de séchage	7 minutes	115 °C	S/O

- Une fois la phase de purge qui suit le premier rinçage terminée, arrêter le cycle et ouvrir la porte de l'appareil de lavage.
- Sortir l'équipement de l'appareil de lavage pendant la phase thermique et le replacer à l'intérieur pour la phase de séchage.
- Si nécessaire, utiliser de l'air sous pression pour faciliter le séchage. Contrôler visuellement la propreté de chaque équipement.

² L'efficacité du détergent enzymatique ENZOL® pour le nettoyage a été validée.

³ L'efficacité du Renu-Klenz® pour le nettoyage a été validée.

Désinfection de bas niveau (en option)

1. Désinfecter l'équipement dans une solution désinfectante contenant l'un des ingrédients actifs suivants :
 - $\geq 2,4$ % de glutaraldéhyde⁴ avec un temps de trempage minimum de 45 minutes à 25 °C
ou
 - $\geq 3,4$ % de glutaraldéhyde⁵ avec un temps de trempage minimum de 20 minutes à 25 °C
ou
 - $\geq 0,55$ % d'ortho-phthalaldéhyde⁶ avec un temps de trempage minimum de 12 minutes à 25 °C.
2. Préparer la solution désinfectante conformément aux instructions du fabricant.
3. Conformément aux recommandations du fabricant, immerger l'équipement, en remplissant toutes les lumières, dans la solution désinfectante pendant le temps nécessaire et à la température appropriée.
4. Rincer soigneusement toutes les pièces et lumières à l'eau courante déminéralisée pour éliminer le désinfectant.
5. À l'aide d'une serviette non pelucheuse, essuyer toutes les pièces immédiatement après rinçage.

⁴ L'efficacité du CIDEX Activated® pour la désinfection a été validée.

⁵ L'efficacité du CIDEX Plus® pour la désinfection a été validée.

⁶ L'efficacité du CIDEX® OPA pour la désinfection a été validée.

Séchage

- Pour le séchage automatisé, utiliser le cycle de séchage de l'appareil de lavage/désinfection.
- Pour le séchage manuel, utiliser un chiffon non pelucheux.
- Sécher chaque lumière à l'air comprimé.

Entretien, inspection et tests

- Inspecter systématiquement l'équipement. Si un problème est observé ou suspecté, l'équipement doit être renvoyé pour réparation.
- Vérifier la propreté de tous les éléments. En présence d'une accumulation de tissus ou de fluides, répéter les procédures de nettoyage et de désinfection décrites ci-dessus.
- Vérifier que le câble de la caméra ne présente pas de coupure ni de cassure. Retourner une caméra urologique endommagée à Stryker pour réparation.

Conditionnement

S/O

Stérilisation

Après avoir effectué les opérations de nettoyage décrites ci-dessus, procéder à l'un des cycles de stérilisation suivants.

Oxyde d'éthylène (EtO)

- Doubler l'emballage de la tête de caméra et du câble avant la stérilisation.

Paramètres de préconditionnement

Température	55 °C
Humidité de la chambre	70 % HR
Points de réglage du vide	1,3 psia
Temps	30 minutes

Exposition

Concentration (100 % EtO)	725 mg/L
Température	55 ± 2 °C
Temps	1 heure
Humidité de la chambre	75 ± 5 % HR

Paramètres d'aération

Temps d'aération	12 heures
Température	35 à 54 °C

Système Steris® 1

1. Nettoyer et préparer la tête de caméra urologique et le câble conformément aux recommandations du paragraphe « Nettoyage ».
2. Stériliser la tête de caméra urologique et le câble au moyen du système Steris® 1 avec la solution stérilisante Steris® 20.
3. Laisser la tête de caméra urologique, le câble et l'endoscope sécher complètement avant de les remonter. La présence d'humidité provoque l'apparition de buée sur la lentille de la caméra lors de son utilisation.

Sterrad®

1. Nettoyer et préparer la tête de caméra urologique et le câble conformément aux recommandations du paragraphe « Nettoyage ».
2. Stériliser la tête de caméra urologique et le câble à l'aide du système de stérilisation Sterrad™ NX ou 100S.

Stockage

Ne jamais stocker l'équipement dans un environnement humide et non ventilé, comme par exemple dans une boîte de transport. Cela peut comporter un risque de contrôle infectieux.

Utilisation de housses stériles

L'emploi de housses stériles garantit une longévité maximale de la tête de caméra 1288 HD. Pour obtenir les meilleurs résultats, observer les instructions fournies par le fabricant.

Mise au rebut



Ce produit comprend des composants électriques ou électroniques. Il ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers ordinaires mais doit être collecté séparément conformément aux réglementations nationales ou aux politiques institutionnelles relatives aux équipements électroniques obsolètes.

La caméra 1288 HD doit être recyclée conformément aux réglementations locales et hospitalières en vigueur.

Caractéristiques techniques

Les paramètres pour 60 Hz sont indiqués en premier (les paramètres pour 50 Hz suivent entre parenthèses).

Système d'imagerie	Couplage CCD progressif de 1/3 pouce Haute définition
Conditions d'utilisation	Température : 5 – 40 °C Humidité relative : 30 – 95 %
Conditions de transport et de stockage	Température : -20 – 60 °C Humidité relative : 10 – 95 % Pression atmosphérique : 700 – 1 060 hPa
Poids total à l'expédition	0,680 kg (tête de caméra urologique)
Dimensions	Câble reliant la tête de caméra à la console : câble scellé de 3,0 m rallonge de 6,1 m disponible
Amélioration	8 niveaux (commutables)
Classification	Pièce appliquée de type BF Protection contre la pénétration de liquide, IPX7 — Protégé contre les effets de l'immersion temporaire dans l'eau
Conforme aux normes de sécurité médicales	CEI 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 CEI 60601-2-18:1996 + A1:2000 CAN/CSA C22.2 N° 601.1-M90 UL 60601-1:2003 AS/NZS 3200.1.0:1998 CSA 22.2.601.1.1:2002 CAN/CSA C22.2 No. 601.2.18:1990

Pour plus d'informations sur les modifications et les nouveaux produits, contacter le représentant local de Stryker Endoscopy.

Inhalt

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	47
Erläuterung der Symbole	49
Produktbeschreibung und Verwendungszweck	50
Indikationen/Kontraindikationen	50
Produkteigenschaften	50
Vorbereitung	52
Bedienung	54
Verwenden der Tasten des Urologie-Kamerakopfs	54
Einstellen des Fokus	57
Reinigung, Aufbereitung und Wartung	58
Aufbereitung des Urologie-Kamerakopfes	58
Verwenden von sterilen Abdecktüchern	65
Technische Daten	66

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, und halten Sie sich genau an die darin enthaltenen Anweisungen.

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS: Lesen Sie vor Inbetriebnahme dieses Produkts aufmerksam dieses Benutzerhandbuch durch. Bei Verwendung dieses Produkts mit einer Lichtquelle können sich Patienten oder Benutzer Brandverletzungen und/oder andere ernsthafte Verletzungen zuziehen, oder Objekte können Feuer fangen, wenn die Anweisungen in diesem Handbuch nicht befolgt werden. Alle Lichtquellen können an der Spitze, am Lichtanschluss, am Ende des Lichtleiterkabels und/oder nahe des Lichtleiterkabeladapters des Endoskops sehr heiß werden. Eine stärkere Helligkeit der Lichtquelle bewirkt eine stärkere Hitzeentwicklung. Stellen Sie immer zuerst die Helligkeit der Kamera und des Monitors ein, bevor Sie die Helligkeit der Lichtquelle anpassen. Stellen Sie die Helligkeit der Lichtquelle so ein, dass sie für eine adäquate Ausleuchtung des Eingriffsbereichs gerade ausreicht. Stellen Sie darüber hinaus die interne Blende der Kamera so ein, dass Sie die Lichtquelle mit geringerer Intensität verwenden können. Achten Sie darauf, dass der Patient nicht mit der Spitze des Endoskops bzw. des Lichtleiterkabels in Berührung kommt, und legen Sie diese Teile nie auf dem Patienten ab, da dies zu Verbrennungen des Patienten bzw. des Benutzers führen kann. Legen Sie außerdem die Spitze des Endoskops, den Lichtanschluss, den Lichtleiterkabeladapter oder das Ende des Lichtleiterkabels nie auf den OP-Abdeckungen oder sonstigem entflammbarem Material ab, da dies zu einem Brand führen kann. Schalten Sie die Lichtquelle immer in den Standby-Modus, wenn das Endoskop vom Lichtleiterkabel getrennt wird oder das Gerät unbeaufsichtigt ist. Die Spitze und der Lichtanschluss des Endoskops sowie der Lichtleiterkabeladapter und das Ende des Lichtleiterkabels brauchen einige Minuten, um abzukühlen, nachdem das Gerät in den Standby-Modus geschaltet wurde. Sie können daher immer noch einen Brand oder Brandverletzungen am Patienten oder Benutzer verursachen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Um ernsthafte Verletzungen des Benutzers und des Patienten und/oder Beschädigungen am Produkt zu vermeiden, sind folgende Warnhinweise zu beachten:

1. Der Benutzer muss ein qualifizierter Arzt sein und über vollständige Kenntnisse hinsichtlich des Gebrauchs dieses Produkts verfügen.

2. Das Produkt vorsichtig auspacken und auf eventuelle Versandschäden überprüfen. Bei eventuellen Beschädigungen bitte die Angaben zur Standardgarantie lesen.
3. Vor dem Anschluss und der Verwendung des Produkts dieses Handbuch und insbesondere die Warnhinweise gründlich durchlesen und sich mit dem Inhalt vertraut machen.
4. Vor dem Zusammenbau oder Anschluss der Kamera das gesamte Handbuch vollständig durchlesen.
5. Die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen bezüglich Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation genau beachten. Andernfalls kann das Gerät beschädigt werden.
6. Das Produkt vor einem chirurgischen Eingriff testen. Dieses Produkt wurde vor dem Versand im Werk gründlich getestet. Das Produkt niemals in der Nähe entzündlicher oder explosiver Gase verwenden.
7. Die Teile des Kamerakopfs nicht auseinandernehmen, da ansonsten möglicherweise Versiegelungen beschädigt werden oder es zu Kriechverlust und/oder Stromschlägen kommen kann. Dieses Produkt wurde im Werk versiegelt, damit keine Feuchtigkeit in die elektronischen Komponenten eindringen kann. Wenn der Kamerakopf oder das Kabel absichtlich beschädigt werden, erlischt die Garantie.
8. Die Außenflächen der Kamera und des Endoskops vor der Verwendung auf raue, scharfkantige und vorstehende Stellen überprüfen.
9. Die Verwendung des Kamerakopfs mit gebrochenen Anschlussstiften kann zu einer Beschädigung der Kamerasteuerungseinheit führen. Sollte ein Anschlussstift beschädigt sein oder fehlen, bitte die Standardgarantie von Stryker zurate ziehen.
10. Sicherstellen, dass Nachjustierungen, Modifikationen und/oder Reparaturen ausschließlich von Fachpersonal durchgeführt werden, das von Stryker Endoscopy dazu autorisiert wurde. Keine Reparaturen oder Einstellungen an internen Komponenten versuchen, die nicht ausdrücklich in diesem Handbuch beschrieben sind. Andernfalls kann dies zu unvorhergesehenen Betriebseigenschaften oder zur Beschädigung des Produkts führen.
11. Die Urologie-Kamera stets mit großer Vorsicht behandeln. Das Kamerasystem enthält empfindliche exakt ausgerichtete Teile, die beim Herunterfallen oder einer falschen Behandlung beschädigt werden können.
12. Wiederholte Sterilisation mit Ethylenoxid kann zu einer geringeren Bildqualität führen.

Jede Nichtbeachtung dieser Warnhinweise führt zum Erlöschen der Garantie.

Erläuterung der Symbole

Zusätzlich zu den bereits beschriebenen Warnsymbolen befinden sich noch weitere Symbole am Urologie-Kamerakopf 1288 HD und in diesem Handbuch, die eine besondere Bedeutung hinsichtlich der korrekten Verwendung und Lagerung dieses Kamerakopfs haben. Die folgende Liste enthält Erklärungen der im Zusammenhang mit diesem Produkt verwendeten Symbole:



Weist auf wichtige Bedienungs- und Wartungsanweisungen im Handbuch hin



Herstellungsdatum



Rechtmäßiger Hersteller



Seriennummer



Katalognummer



Angaben zur Luftfeuchtigkeit im Betrieb



Angaben zu den Druckverhältnissen im Betrieb



Betriebstemperaturbereich



Einhaltung von CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90 und UL60601-1.



Eingesetztes Bauteil: Typ BF



Dieses Symbol bedeutet, dass von elektrischen und elektronischen Geräten stammender Abfall nicht dem Hausmüll zugeführt werden darf, sondern gesondert entsorgt werden muss. Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Produkts an den Hersteller oder an ein entsprechendes Entsorgungsunternehmen.

Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Der **Urologie-Kamerakopf** 1288 HD ist eine hochauflösende Kamera für die Erfassung von Stand- und Videobildern bei endoskopisch-urologischen Eingriffen. Der Winkel von 90° zwischen Kamerakopf und Endoskop sorgt für einen vereinfachten Zugang bei urologischen Verfahren.

Der Urologie-Kamerakopf wird zusammen mit der Kamerakonsolle 1288 HD (REF 1288010000; REF 1288010001) verwendet.

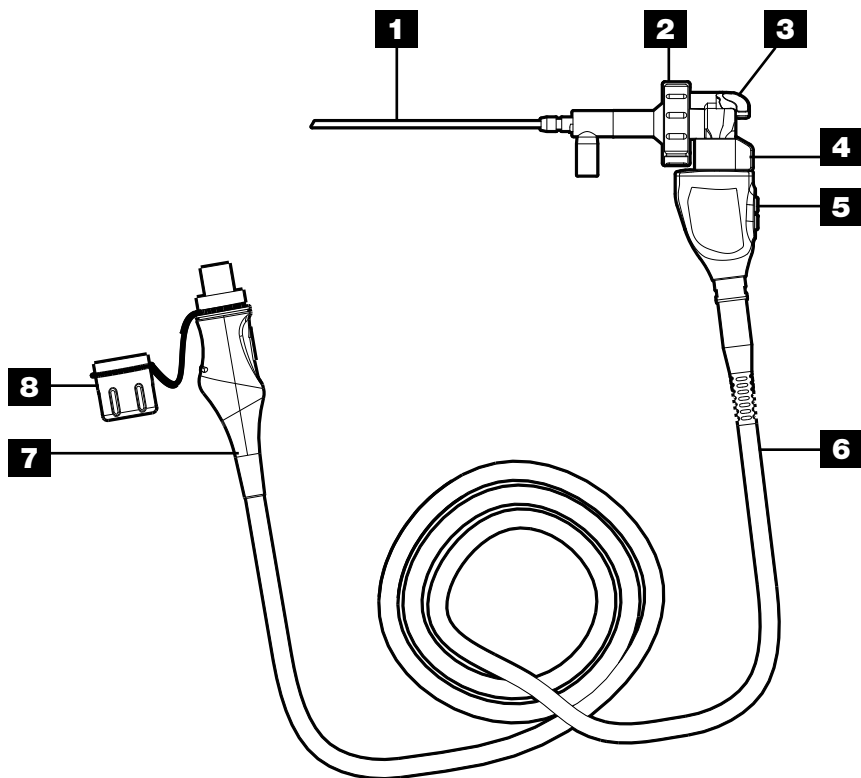
Indikationen/Kontraindikationen

Die Urologie-Kamera 1288 HD kann in den Bereichen der allgemeinen Laparoskopie, Nasopharyngoskopie, Ohrendoskopie, Sinuskopie und plastischen Chirurgie verwendet werden, in denen der Einsatz von Laparaskopen, Endoskopen oder Arthroskopen indiziert ist. Einige Beispiele für geläufigere endoskopische Eingriffe sind laparoskopische Cholezystektomie, laparoskopische Hernienreparatur, laparoskopische Appendektomie, laparoskopische Beckenlymphknotendissektion, laparoskopisch assistierte Hysterektomie, laparoskopische und thoroskopische anteriore Spondylodese, Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands, Kniearthroskopie, Schulterarthroskopie, Kleingelenk-Arthroskopie, Dekompressionsfixierung, Keilresektion, Lungenbiopsie, Pleuralbiopsie, dorsale Sympathektomie, Pleurodese, Dissektion der inneren Brustwandarterie für eine koronare Bypass-Operation, koronare Bypass-Transplantation mit indizierter endoskopischer Visualisierung sowie Untersuchung der evakuierten Herzkammer während eines Klappenersatzes. Anwender der Kamera sind Chirurgen aus dem Bereich der Allgemeinmedizin, Kardiologie, Thoraxchirurgie, plastischen Chirurgie, Orthopädie, HNO-Medizin sowie Gynäkologen und Urologen.

Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Produkteigenschaften

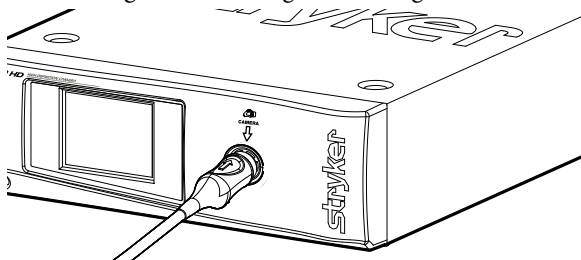
Der **Urologie-Kamerakopf** wird an die Kamerakonsolle angeschlossen und erfasst Videobilder und Fotos, die er an die Kamerakonsolle überträgt. Er verfügt über mehrere Bedienelemente in Form eines Tastenfelds an der Oberseite (siehe Abschnitt „Bedienungsanleitung“ in diesem Handbuch).



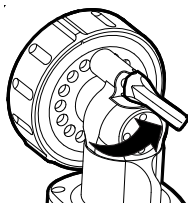
- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Endoskop | — |
| 2. Endoskopklammer | Zur Befestigung des Endoskops am Kamerakopf |
| 3. Endoskopbremse | Verhindert die Drehung des Endoskops |
| 4. Fokussierknopf | Zum Anpassen des Fokus des Kamerakopfs |
| 5. Urologie-Kamerakopf 1288 HD | Erfasst Fotos und Videobilder und verfügt über Kamerabedienelemente |
| 6. Urologie-Kamerakabel | — |
| 7. Kabelstecker | Verbindet den Kamerakopf mit der Kamerakonsole |
| 8. Schutzkappe | Schützt den Kabelstecker während der Reinigung und Sterilisation |

Vorbereitung

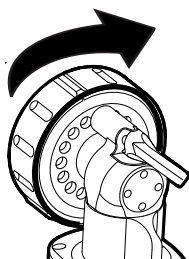
1. Die Kamerakonsolle 1288 HD wie im zugehörigen Benutzerhandbuch beschrieben einrichten.
2. Den Urologie-Kamerakopf an die Konsole anschließen.
 - Falls erforderlich, die Schutzkappe vom Kabelstecker abschrauben.
 - Den blauen Pfeil am Kabelstecker am blauen Pfeil des Urologie-Kameraanschlusses an der Vorderseite der Konsole ausrichten.
 - Den Stecker in den Anschluss einschieben, bis er einrastet.
 - (Um die Kamera wieder von der Steuereinheit zu trennen, den Stecker am geriffelten Teil greifen und gerade herausziehen.)



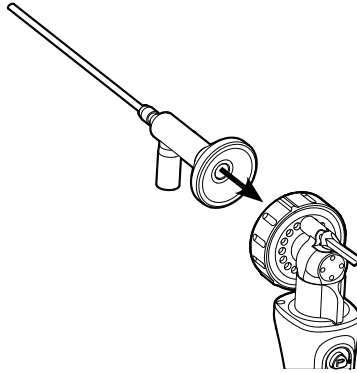
3. Ein Endoskop am Urologie-Kamerakopf anbringen.
 - Rote Staubschutzkappe, falls vorhanden, entfernen.
 - Die Endoskopbremse nach rechts drücken, um sie zu schließen.



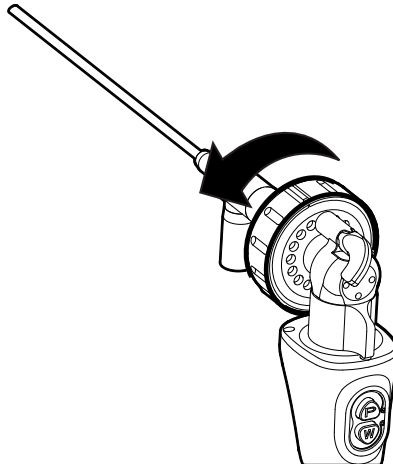
- Die Endoskopklammer drehen und offen halten.



- Das Endoskop in die Endoskopklammer einführen.



- Die Endoskopbremse in entgegengesetzter Richtung drehen, um das Endoskop zu sichern.



4. Ein Lichtkabel zwischen Lichtquelle und Lichtanschluss des Endoskops anschließen.

Bedienung

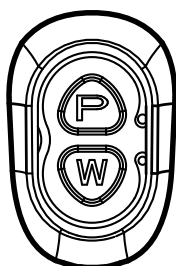


Warnung: Bevor Sie die Urologie-Kamera 1288 HD bei einem chirurgischen Eingriff einsetzen, überprüfen Sie alle Komponenten auf einwandfreie Funktion. Stellen Sie sicher, dass auf allen Videobildschirmen ein Videobild angezeigt wird, bevor Sie mit einem Eingriff beginnen.

Der Urologie-Kamerakopf 1288 HD wird über die Tasten am Kamerakopf oder die Touchscreen-Oberfläche auf der Konsole bedient.

Verwenden der Tasten des Urologie-Kamerakopfs

Der Urologie-Kamerakopf verfügt über ein ovales Zwei-Tasten-Bedienfeld zur Steuerung der Urologie-Kamera 1288. Diese Tasten sind mit den Buchstaben P und W beschriftet.



P-Taste (Bildtaste)

Mit der P-Taste können Sie bis zu zwei Videokomponenten fernsteuern.

- Die P-Taste weniger als zwei Sekunden drücken, um den Fernsteuerungsausgang 1 auszuwählen. Es ertönt ein Signalton.
- Die P-Taste mehr als zwei Sekunden drücken, um den Fernsteuerungsausgang 2 auszuwählen. Es ertönen zwei Signaltöne.

W-Taste (Weißabgleich)

Mit der W-Taste kann die Weißabgleich-Funktion oder die Funktion für Belichtung/Zoom aktiviert werden. Mit der Weißabgleich-Funktion korrigieren Sie leichte Farbunterschiede, die zwischen verschiedenen Lichtquellen und Endoskopen vorhanden sein können.

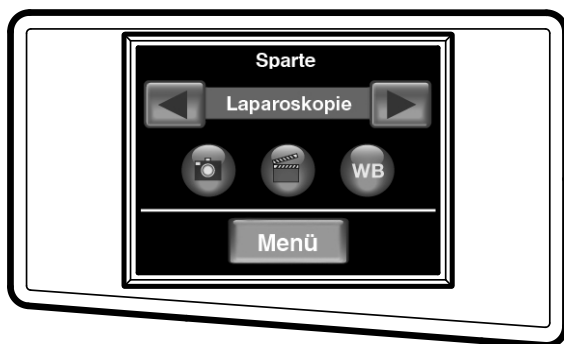
- Die W-Taste mehr als zwei Sekunden drücken, um die Weißabgleich-Funktion zu aktivieren.
- Die W-Taste weniger als zwei Sekunden drücken, um den Zoom um jeweils eine der acht Stufen zu erhöhen. (Wenn die höchste Zoomstufe erreicht ist, wird durch erneutes Drücken der W-Taste wieder die niedrigste Zoomstufe eingestellt.)

Führen Sie den Weißabgleich vor jedem chirurgischen Verfahren durch.

Hinweis: Stellen Sie vor dem Einstellen des Weißabgleichs sicher, dass die Kamera mit einem Endoskop und einer Lichtquelle verbunden ist und dass die Kamera, die Lichtquelle und der Monitor eingeschaltet sind.

1. Das Endoskop auf mehrere Stapel von weißen 10 x 10 cm Tupfern, einen weißen laparoskopischen Tupfer oder eine andere saubere weiße Oberfläche ausrichten.
2. Auf den Monitor schauen und sicherstellen, dass die weiße Oberfläche nicht blendet.
3. Die W-Taste gedrückt halten, bis auf dem Videomonitor „WEIßABGLEICH WIRD DURCHGEFÜHRT“ zu blinken beginnt.
4. Das Endoskop weiter auf die weiße Oberfläche ausrichten, bis auf dem Videomonitor „WEIßABGLEICH ABGESCHLOSSEN“ angezeigt wird. Möglicherweise verändert sich die Farbe des Videobilds. Falls es Ihnen nicht gelingt, einen akzeptablen Weißabgleich einzustellen, finden Sie weitere Informationen im Benutzerhandbuch zur Kamerakonsole 1288 HD.

Verwenden des Touchscreens



Über den Touchscreen auf der Konsole können die Kamera gesteuert und Systemeinstellungen ausgewählt werden. Sie haben folgende Möglichkeiten:

- Kameraeinstellungen für urologische Verfahren auswählen
- Foto aufnehmen
- Video aufzeichnen
- Weißabgleich aktivieren



Blättern Sie die voreingestellten Kameraeinstellungen für chirurgische Sparten durch. Wählen Sie aus den folgenden Optionen aus:



- Arthroskopie
- Zytoskopie
- HNO
- Flexscope
- Hysteroskopie
- Laparoskopie
- Laser
- Mikroskop
- Standard



Foto aufnehmen.

Die Taste zwei Sekunden gedrückt halten, um die Funktion zu aktivieren.



Video aufzeichnen.

Die Taste zwei Sekunden gedrückt halten, um mit der Aufzeichnung zu beginnen. Die Taste erneut drücken, um die Aufzeichnung zu beenden.



Weißabgleich aktivieren.

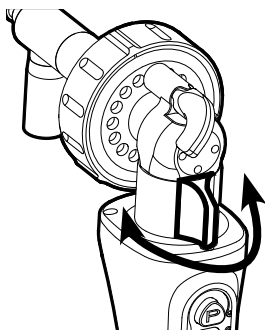
Die Taste zwei Sekunden gedrückt halten, um die Funktion zu aktivieren.



- Die Taste einmal drücken, um den Bildschirm „Menü“ anzuzeigen.

Einstellen des Fokus

Den Fokussierknopf nach links oder rechts schieben, um den Fokus anzupassen.



Reinigung, Aufbereitung und Wartung

Aufbereitung des Urologie-Kamerakopfes

Diese Anweisungen zur Aufbereitung entsprechen den Normen ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI ST79 und AAMI ST81. Sie wurden von Stryker als geeignet für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung validiert. Allerdings muss das aufbereitende Unternehmen sicherstellen, dass mit der Aufbereitung (so wie sie derzeit unter Verwendung von Geräten, Materialien und Personal der Aufbereitungseinrichtung durchgeführt wird) das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dazu ist in der Regel die Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses erforderlich. Stryker empfiehlt Benutzern die Einhaltung dieser Standards bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.

Warnhinweise

- Das Produkt muss vor dem ersten und nach jedem weiteren Einsatz gereinigt und sterilisiert werden.
- Nur die in diesem Dokument beschriebenen Sterilisationszyklen anwenden. Andere Sterilisationszyklen können das Produkt beschädigen oder zu einer unzureichenden Sterilisation führen.
- Urologie-Kamerakopf und Endoskop vor der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation voneinander trennen.
- Geeignete Schutzausrüstung tragen: Handschuhe, Augenschutz etc.

Achtung

- Vor der Aufbereitung der Urologie-Kamera stets die Schutzkappe anbringen. Wenn die Schutzkappe nicht ordnungsgemäß aufgesetzt und fest aufgeschraubt wird, kommt es zur Korrosion der Steckverbinderstifte und zum Erlöschen der Garantie.
- Das Kamerakabel vor dem Einweichen in eine Flüssigkeit auf Einschnitte und Bruchstellen überprüfen. Eine beschädigte Kamera an den Kundendienst von Stryker zurücksenden.
- Für die manuelle Reinigung keine Bürsten oder Reinigungspads mit metallenen oder scheuernden Spitzen verwenden, da dies zu bleibenden Einkerbungen oder Schäden führen könnte.
- Um die galvanische Korrosion möglichst gering zu halten, ungleichartige Metalle nicht nebeneinander einweichen.
- Die Kamera keinesfalls zusammen mit scharfkantigen Instrumenten einweichen.
- Wiederholte Sterilisation mit Ethylenoxid kann zu einer geringeren Bildqualität führen.

Einschränkungen bei der Aufbereitung

- Keine wechselnden Sterilisationsverfahren für das Produkt verwenden. Bei Verwendung mehrerer Sterilisationsmethoden kann die Leistung des Produkts erheblich beeinträchtigt werden.
- Das Produkt nicht länger als nötig in Lösungen eintauchen. Ansonsten wird der normale Produktalterungsprozess beschleunigt.
- Eine einwandfreie Aufbereitung hat geringfügige Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Betriebsdauer ist in der Regel von der Abnutzung und den Schäden, die auf die Verwendung des Produkts zurückzuführen sind, abhängig.
- Schäden durch unsachgemäße Aufbereitung sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Anweisungen

Einsatzort

- Grobe Verunreinigungen mit Einweg-Papiertüchern vom Produkt abwischen.
- Wenn eine automatisierte Aufbereitungsmethode verwendet wird, die Kanäle unmittelbar nach der Verwendung mit 50 ml sterilem, destillierten Wasser spülen.

Sicherheitsbehälter und Transport

- Das Produkt sollte schnellstmöglich nach Gebrauch aufbereitet werden¹.
- Das Produkt in einer Kassette transportieren, um Beschädigungen zu vermeiden.

¹ Während der Reinigungsvalidierung wurde eine Wartezeit von 30 Minuten angewendet.

Reinigungsvorbereitung

1. Koppler von Endoskop und Kamerakopf trennen.
2. Eine enzymatische Reinigungslösung gemäß den Herstellerempfehlungen herstellen. (Dazu 7,49 g auf l Leitungswasser mit einer Temperatur von 35 – 40 °C verwenden.)²
3. Ein sauberes Tuch in die Reinigungslösung tauchen und das gesamte Produkt abwischen.
4. Das Produkt in die Reinigungslösung tauchen. Mit einer Spritze 50 ml Reinigungslösung in das Produktinnere injizieren, um sicherzustellen, dass alle Teile des Produkts erreicht werden.
5. Das Produkt mindestens 15 Minuten in der Reinigungslösung einweichen.

Reinigung: Manuelle

1. Bürsten

- Eine frische enzymatische Reinigungslösung gemäß den Herstellerempfehlungen herstellen (7,49 g auf 1 Leitungswasser mit einer Temperatur von 35 – 40 °C)².
- Das Äußere des Produkts gründlich mit einer weichen Bürste abbürsten. Insbesondere Verbindungsstellen oder raue Oberflächen abbürsten.
- Mindestens fünfmal mit einer Spritze 50 ml Reinigungslösung in jedes Lumen und jede Verbindungsstelle injizieren.
- Die beiden Enden aller Lumina mindestens fünfmal mit einer geeigneten Flaschenbürste reinigen.
- Alle beweglichen Teile in allen extremen Positionen abbürsten.

2. Spülen

- Das Produkt mit Umkehrosmosewasser/entionisiertem Wasser bei Raumtemperatur spülen, bis alle Reste der Reinigungslösung entfernt wurden. Alle Lumina oder Verbindungsstellen mindestens fünfmal spülen. Das Produkt nach dem vollständigen Entfernen der Reinigungslösung noch mindestens weitere 30 Sekunden lang spülen.
- Überschüssiges Wasser vom Produkt entfernen und mit einem sauberen Tuch oder Druckluft trocknen.
- Das Produkt einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterziehen, dabei besonders auf schlecht erreichbare Bereiche achten. Falls noch Verunreinigungen sichtbar sind, die Schritte 1 und 2 wiederholen.

3. Einweichen

- Eine nicht enzymatische Reinigungslösung gemäß den Herstellerempfehlungen herstellen. (Dazu 1,87 g auf 1 Leitungswasser mit einer Temperatur von 35 – 40 °C verwenden.)³
- Das Produkt vollständig eintauchen und mit einer Spritze in alle Lumina und Verbindungsstellen 50 ml Reinigungslösung injizieren.
- Das Produkt mindestens 15 Minuten einweichen.

4. Bürsten

- Das Äußere des Produkts gründlich mit einer weichen Bürste abbürsten.
- 50 ml der Reinigungslösung mit einer Spritze mindestens fünfmal in alle Kanülen, Lumina oder Verbindungsstellen injizieren.
- Die beiden Enden aller Lumina mindestens fünfmal mit einer geeigneten Flaschenbürste reinigen.
- Alle beweglichen Teile des Produkts in allen extremen Positionen abbürsten.

5. Spülen

- Das Produkt mit Umkehrosmosewasser/ionisiertem Wasser gründlich spülen, bis alle Rückstände der Reinigungslösung entfernt sind. Alle Lumina und Zwischenräume mindestens fünfmal spülen. Das Produkt nach dem vollständigen Entfernen der Reinigungslösung noch mindestens weitere 30 Sekunden lang spülen.
- Überschüssiges Wasser vom Produkt entfernen und mit einem sauberen Tuch oder Druckluft trocknen.

Reinigung: Automatisiert

1. Bürsten

- 50 ml der enzymatischen Reinigungslösung (aus dem Abschnitt „Reinigungsvorbereitung“) mit einer Spritze in alle Lumina oder Verbindungsstellen mindestens einmal injizieren.
- Von beiden Enden aller Lumina mindestens einmal mit einer geeigneten Flaschenbürste reinigen.

2. Spülen

- Den Handgriff mit Umkehrosmose-/entionisiertem Wasser bei Umgebungstemperatur spülen, bis keine Rückstände der Reinigungslösung mehr sichtbar sind. Das Produkt nach dem vollständigen Entfernen der Reinigungslösung noch mindestens weitere 30 Sekunden lang spülen.
- Das Produkt schräg in den Waschautomaten stellen, um das Abfließen von Wasser zu erleichtern.

3. Waschautomat

- Den Waschautomaten mit folgenden Parametern programmieren:

Phase	Rückführungszeit	Wassertemperatur	Reinigungsmitteltyp und -konzentration (sofern zutreffend)
Vorwäsche	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser	–
Enzymwäsche	2 Minuten	Heißes Leitungswasser	Enzymatische Reinigungslösung ²
Waschen 1	2 Minuten	Einstellpunkt (66 °C)	Nichtenzymatisches Reinigungsmittel ³
Spülen 1	2 Minuten	Heißes Leitungswasser	–
Trocknen	7 Minuten	115 °C	–

- Bei Abschluss der Trockenlegung nach Spülen 1 den Zyklus anhalten und die Tür des Waschautomaten öffnen.
- Das Gerät während der Heizphase aus dem Waschautomaten entfernen und das Gerät für die Trockenphase wieder in den Waschautomaten platzieren.
- Ggf. kann Druckluft zur Unterstützung des Trockenvorgangs eingesetzt werden. Jedes Produkt einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterziehen.

² Die Reinigungskraft des enzymatischen Reinigungsmittels ENZOL® wurde validiert.

³ Die Reinigungskraft von Renu-Klenz® wurde ebenfalls validiert.

Desinfektion auf niedriger Stufe (optional)

1. Das Produkt in einer Desinfektionslösung mit einem der folgenden wirksamen Bestandteile desinfizieren:
 - $\geq 2,4$ % Glutaraldehyd⁴ mit einer Mindesteinweichzeit von 45 Minuten bei 25 °C
oder
 - $\geq 3,4$ % Glutaraldehyd⁵ mit einer Mindesteinweichzeit von 20 Minuten bei 25 °C
oder
 - $\geq 0,55$ % Orthophthalaldehyd⁶ mit einer Mindesteinweichzeit von 12 Minuten bei 25 °C.
2. Desinfektionslösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten.
3. Das Produkt gemäß den Empfehlungen des Herstellers für die erforderliche Zeit und bei der richtigen Temperatur in die Desinfektionslösung eintauchen, dabei alle Lumina füllen.
4. Alle Teile und Lumina gründlich mit fließendem, entmineralisiertem Wasser spülen, um das Desinfektionsmittel zu entfernen.
5. Sofort nach dem Spülen alle Teile mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.

⁴ Die Wirksamkeit von CIDEX Activated® zur Desinfektion wurde validiert.

⁵ Die Wirksamkeit von CIDEX Plus® zur Desinfektion wurde validiert.

⁶ Die Wirksamkeit von CIDEX® OPA zur Desinfektion wurde validiert.

Trocknen

- Zur automatischen Trocknung den Trocknungszyklus des Wasch-/Desinfektionsautomaten verwenden.
- Zur manuellen Trocknung ein fusselfreies Tuch verwenden.
- Alle Lumina mit Druckluft trocknen.

Wartung, Inspektion und Testing

- Das Produkt regelmäßig kontrollieren. Wird ein Problem erkannt oder vermutet, sollte das Produkt zur Reparatur eingeschickt werden.
- Alle Komponenten auf Sauberkeit überprüfen. Falls Flüssigkeits- oder Geweberückstände vorliegen, die vorstehend aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wiederholen.
- Das Kamerakabel auf Einschnitte und Bruchstellen überprüfen. Eine beschädigte Urologie-Kamera an den Kundendienst von Stryker zurücksenden.

Verpackung

–

Sterilisation

Nach der Reinigung gemäß der oben genannten Vorgehensweise einen der folgenden Sterilisationszyklen anwenden.

Ethylenoxid (EO)

- Wickeln Sie Kamerakopf und Kabel vor der Sterilisation doppelt ein.

Vorbehandlungsparameter

Temperatur	55 °C
Feuchtigkeit in Kammer	70 % RF
Vakuum-Einstellpunkte	1,3 psia
Zeit	30 Minuten

Exposition

Konzentration (100 % EO)	725 mg/l
Temperatur	55 ± 2 °C
Zeit	1 Stunde
Feuchtigkeit in Kammer	70 ± 5 % relative Luftfeuchtigkeit

Belüftungsparameter

Belüftungsdauer	12 Stunden
Temperatur	35 – 54 °C

Steris®-System 1

1. Den Urologie-Kamerakopf und das Kabel wie im Abschnitt „Reinigung“ beschrieben reinigen und vorbereiten.
2. Den Urologie- Kamerakopf und das Kabel mit dem Steris®-System 1 und dem Sterilisationsmittel Steris® 20 sterilisieren.
3. Den Urologie-Kamerakopf, das Kabel und das Endoskop vor dem erneuten Zusammensetzen vollständig trocknen lassen. Durch Feuchtigkeit beschlägt das Fenster der Kamera beim Gebrauch.

Sterrad®

1. Den Urologie-Kamerakopf und das Kabel wie im Abschnitt „Reinigung“ beschrieben reinigen und vorbereiten.
2. Den Urologie-Kamerakopf und das Kabel mit dem Sterilisationssystem Sterrad™ NX oder 100S sterilisieren.

Aufbewahrung

Das Gerät niemals in einer nicht belüfteten, feuchten Umgebung wie einem Tragekasten aufbewahren. Dies kann ein Infektionsrisiko darstellen.

Verwenden von sterilen Abdecktüchern

Durch die Verwendung steriler Abdecktücher wird die Langlebigkeit des Kamerakopfes 1288 HD maximiert. Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, beachten Sie die Anweisungen des Herstellers der Abdecktücher.

Entsorgung



Bei diesem Produkt fällt Elektromüll an. Er muss in Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen Gesetzen und Klinikrichtlinien fachgerecht gesondert entsorgt werden. Die Entsorgung über den Hausmüll ist nicht zulässig.

Die Kamera 1288 HD muss in Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen Gesetzen und Klinikrichtlinien entsorgt werden.

Technische Daten

60-Hz-Einstellungen werden als Erstes angezeigt. (50-Hz-Einstellungen folgen in Klammern.)

Bildgebungssystem	1/3" Progressive Scan CCDs Hochauflösend
Betriebsbedingungen	Temperatur: 5 – 40 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 30 – 95 %
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur: -20 – 60 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10 – 95 % Luftdruck: 700 – 1060 hPa
Gesamtversandgewicht	0,680 kg Urologie-Kamerakopf
Abmessungen	Verbindungskabel zwischen Kamerakopf und Kamerakonsole: 3,0 m abgedichtetes Kabel 6,1 m Kabelverlängerung erhältlich
Optimierung	8 Stufen (umschaltbar)
Klassifikation	Eingesetztes Bauteil: Typ BF Schutz gegen Eindringen von Wasser, IPX7 – Schutz gegen die Wirkungen beim zeitweiligen Untertauchen in Wasser
Einhaltung medizinischer Sicherheitsnormen:	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000 CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90 UL 60601-1:2003 AS/NZS 3200.1.0:1998 CSA 22.2.601.1.1:2002 CAN/CSA C22.2 Nr. 601.2.18:1990

Wenden Sie sich bezüglich Angaben zu Änderungen und neuen Produkten an den zuständigen Stryker Endoscopy-Vertreter.

Indice

Messaggi di avvertenza e di attenzione	69
Definizioni dei simboli.....	71
Descrizione del prodotto e uso previsto	72
Indicazioni/Controindicazioni.....	72
Caratteristiche del prodotto.....	72
Configurazione.....	75
Funzionamento	77
Uso dei pulsanti della testa della videocamera urologica.....	77
Regolazione della messa a fuoco	80
Pulizia, rigenerazione e manutenzione.....	81
Rigenerazione della testa della videocamera urologica.....	81
Uso di telini sterili.....	87
Specifiche tecniche	88

Messaggi di avvertenza e di attenzione

Leggere il manuale e attenersi scrupolosamente alle istruzioni.

AVVISO IMPORTANTE SULLA SICUREZZA: prima di utilizzare questo dispositivo, leggere attentamente e accuratamente il presente manuale d'uso. Se non si rispettano le istruzioni riportate in questo manuale, l'uso di questo dispositivo con una sorgente luminosa può causare ustioni e/o gravi lesioni al paziente, all'utente oppure danni a oggetti inanimati. Tutte le sorgenti luminose possono generare una notevole quantità di calore sulla punta dell'endoscopio, sul supporto luce dell'endoscopio, sulla punta del cavo luce e/o in prossimità dell'adattatore del cavo luce. Livelli elevati di luminosità prodotti dalla sorgente luminosa generano una maggiore quantità di calore. Regolare sempre il livello di luminosità della videocamera e del monitor prima di regolare quello della sorgente luminosa. Regolare la luminosità della videocamera sul livello minimo necessario per illuminare in modo adeguato il sito chirurgico. Inoltre, regolare l'otturatore interno della videocamera su un valore maggiore per poter utilizzare la sorgente luminosa con un livello d'intensità minore. Evitare il contatto tra la punta dell'endoscopio o del cavo luce e il paziente, in quanto si possono causare gravi ustioni al paziente o all'utente. Inoltre, non appoggiare mai la punta dell'endoscopio, il supporto luce dell'endoscopio, l'adattatore del cavo luce o la punta del cavo luce sui teli chirurgici o altro materiale infiammabile, in quanto si possono causare incendi. Mettere sempre la sorgente luminosa in modalità di standby tutte le volte che l'endoscopio viene rimosso dal cavo luce o il dispositivo è privo di sorveglianza. Dal momento che la punta dell'endoscopio, il supporto luce dell'endoscopio, l'adattatore del cavo luce e la punta del cavo luce richiedono diversi minuti per raffreddarsi una volta attivata la modalità di standby, sussiste il pericolo di incendi o ustioni al paziente o all'utente o di danni agli oggetti inanimati.

Messaggi di avvertenza e di attenzione

Per evitare gravi lesioni all'utente e al paziente e/o danni al dispositivo, attenersi alle seguenti avvertenze:

1. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati e in possesso delle conoscenze e delle nozioni necessarie al suo impiego.
2. Disimballare con cautela il dispositivo e verificare che non si siano verificati danni durante il trasporto. Se vengono rilevati danni, consultare la garanzia standard.
3. Prima di collegare e usare il dispositivo, leggere attentamente il presente manuale, con particolare attenzione ai messaggi di avvertenza, e acquisire familiarità con il suo contenuto.

4. Prima di assemblare o collegare la videocamera, leggere attentamente l'intera sezione di istruzioni del manuale.
5. Leggere attentamente le istruzioni di trattamento, pulizia, disinfezione e sterilizzazione riportate nel presente manuale. In caso contrario il dispositivo potrebbe venire danneggiato.
6. Testare questo dispositivo prima di una procedura chirurgica. Questo dispositivo è stato completamente verificato in fabbrica prima della spedizione. Non utilizzare mai questo dispositivo in presenza di gas infiammabili o esplosivi.
7. Evitare di rimuovere qualsiasi componente della testa della videocamera, in quanto ciò potrebbe rompere le guarnizioni e causare dispersioni e/o shock elettrico. Questo dispositivo è stato sigillato in fabbrica per impedire la penetrazione dell'umidità nei componenti elettronici. Se la testa della videocamera o la tenuta del cavo vengono rotti intenzionalmente, la garanzia sarà invalidata.
8. Prima di ogni uso, controllare la superficie esterna della videocamera e dell'endoscopio per accertarsi che non vi siano superfici ruvide, bordi taglienti o sporgenze.
9. L'uso della testa della videocamera con i piedini del connettore spezzati può danneggiare la CCU. In caso di piedini mancanti o danneggiati, consultare la garanzia standard Stryker.
10. Accertarsi che le regolazioni e/o le modifiche e/o le riparazioni vengono eseguite da persone autorizzate da Stryker Endoscopy. Non eseguire riparazioni o regolazioni non espressamente descritte nel presente manuale. In caso contrario, potrebbero verificarsi prestazioni impreviste o danni al prodotto.
11. Maneggiare sempre con cura la testa della videocamera urologica. La videocamera contiene parti sensibili allineate con precisione e potrebbe danneggiarsi se fatta cadere o maltrattata.
12. La sterilizzazione ripetuta con ossido di etilene potrebbe comportare la degradazione della qualità delle immagini.

Il mancato rispetto di queste avvertenze annulla la garanzia.

Definizioni dei simboli

Oltre ai simboli di avvertenza già elencati, altri simboli trovati sulla testa della videocamera urologica 1288 HD e in questo manuale hanno significati specifici che chiariscono l'uso e la conservazione corretti della testa della videocamera urologica 1288 HD. L'elenco seguente riporta i simboli associati a questo prodotto:



Avverte della presenza di importanti istruzioni di funzionamento e manutenzione nel manuale



Data di produzione



Produttore legale



Numero di serie



Numero catalogo



Umidità d'esercizio nominale



Pressione d'esercizio nominale



Temperatura d'esercizio nominale



Denota conformità alla norma CAN/CSA C22.2 N. 601.1-M90 UL60601-1.



Parte applicata di tipo BF



Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come rifiuti cittadini indifferenziati ma separatamente. Per lo smaltimento dell'apparecchiatura rivolgersi al produttore o ad altre aziende di smaltimento autorizzate.

Descrizione del prodotto e uso previsto

La **testa della videocamera urologica 1288 HD** è una videocamera ad alta definizione usata per acquisire immagini fisse e video di applicazioni urologiche endoscopiche. È stata disegnata con un angolo di 90° tra la testa della videocamera e l'endoscopio per consentire un accesso più facile durante le procedure di urologia.

La testa della videocamera urologica è usata insieme alla Console della videocamera 1288 HD (REF 1288010000; REF 1288010001).

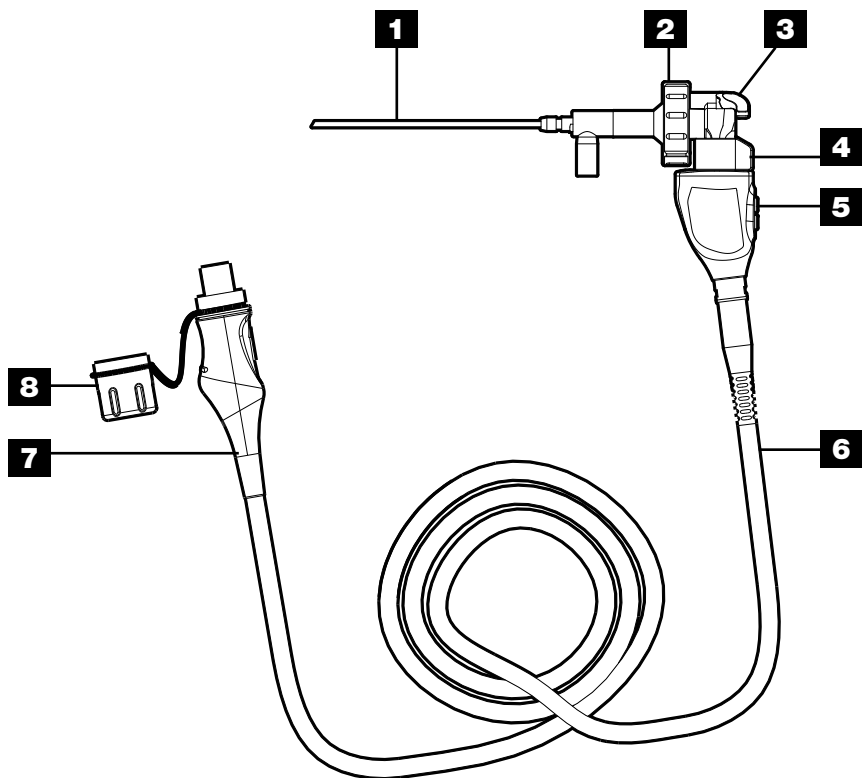
Indicazioni/Controindicazioni

Questa videocamera urologica 1288 HD è indicata per l'uso in laparoscopie, nasofaringoscopie, endoscopie delle orecchie, sinuscopie e chirurgia plastica, quando risulta indicato l'uso di laparoscopi/endoscopi/artroscopi. Alcuni esempi delle chirurgie endoscopiche più comuni sono la colecistectomia laparoscopica, correzione laparoscopica dell'ernia, appendicectomia laparoscopica, dissezione laparoscopica del linfonodo pelvico, isterectomia con laparoscopia, fusione spinale anteriore laparoscopica e toracoscopica, ricostruzione del legamento crociato anteriore, artroscopia del ginocchio, artroscopia della spalla, artroscopia per piccole articolazioni, fissaggio a decompressione, resezione a cuneo, biopsia polmonare, biopsia pleurica, simpatectomia dorsale, pleurodesi, dissezione dell'arteria mammaria interna per bypass coronarico, innesto di bypass coronarico quando è consigliata la visualizzazione endoscopica ed esame della cavità cardiaca evacuata durante le procedure di sostituzione della valvola. La videocamera viene utilizzata da chirurghi generici, ginecologi, cardiochirurghi, chirurghi toracici, chirurghi plastici, chirurghi ortopedici, chirurghi otorinolaringoiatri e urologi.

Non esistono controindicazioni note.

Caratteristiche del prodotto

La **testa della videocamera urologica** collega alla console della videocamera e acquisisce immagini video e fotografiche, che invia alla console della videocamera. È caratterizzata da diversi comandi accessibili mediante un tastierino di pulsanti situato sulla parte alta della testa della videocamera urologica (vedere la sezione "Istruzioni di funzionamento" di questo manuale).

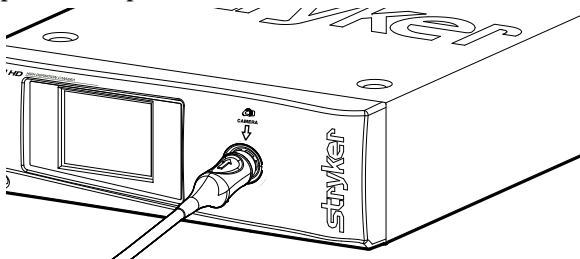


- | | |
|---|---|
| 1. Endoscopio | — |
| 2. Morsetto interno | Fissa l'endoscopio alla testa della videocamera |
| 3. Freno interno | Evita la rotazione dell'endoscopio |
| 4. Manopola per la messa a fuoco | Regola il livello della testa della videocamera |
| 5. Testa della videocamera urologica 1288 HD | Acquisisce immagini fotografiche e video e fornisce i controlli della videocamera |

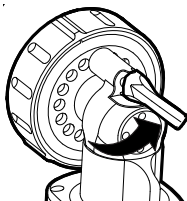
- | | |
|--|---|
| 6. Cavo della videocamera urologica | — |
| 7. Connettore del cavo | Collega la testa della videocamera alla console della videocamera |
| 8. Cappuccio di protezione | Protegge il connettore del cavo durante la pulizia e la sterilizzazione |

Configurazione

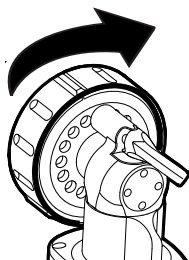
1. Impostare la videocamera 1288 HD secondo le istruzioni fornite nel manuale utente.
2. Collegare la testa della videocamera urologica alla console
 - Svitare il cappuccio d'immersione dal connettore del cavo se necessario.
 - Allineare la freccia blu sul connettore del cavo con la freccia blu sulla porta videocamera urologica-connettore sul pannello anteriore della console.
 - Spingere il connettore finché non scatta in posizione.
 - (Per scollegare la videocamera urologica dall'unità di controllo, prendere la parte in rilievo del connettore e tirare).



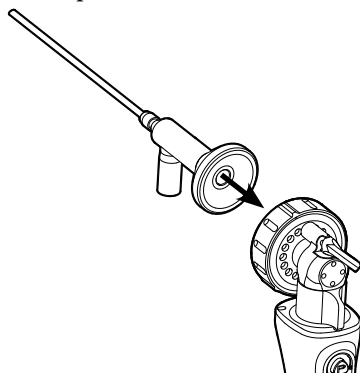
3. Collegare un endoscopio alla testa della videocamera urologica.
 - Rimuovere il cappuccio antipolvere rosso, se presente.
 - Bloccare il freno interno spostandolo verso destra.



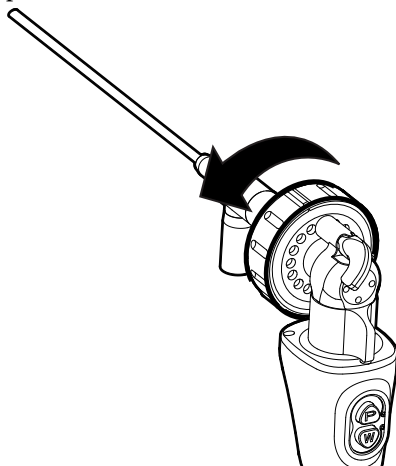
- Ruotare il morsetto interno e tenerlo aperto.



- Inserire l'endoscopio base nel morsetto interno.



- Ruotare il freno interno nella direzione opposta per fissare l'endoscopio.



4. Collegare un cavo luce dalla sorgente luminosa al supporto luce sull'endoscopio.

Funzionamento

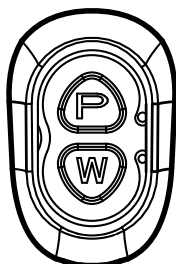


Avvertenza: prima di usare la videocamera urologica 1288 HD in una procedura chirurgica, testare tutti i componenti per accertarsi che funzionino correttamente. Accertarsi che l'immagine video appaia su tutti i monitor prima di iniziare una procedura.

La videocamera urologica 1288 HD può essere controllata usando i pulsanti sulla testa della videocamera o sull'interfaccia touchscreen sulla console.

Uso dei pulsanti della testa della videocamera urologica

Le funzioni della testa della videocamera urologica dispongono di un tastierino ovale a due pulsanti per il controllo manuale della videocamera urologica 1288. I due pulsanti sono P e W.



Pulsante P (immagine)

Il pulsante P controlla fino a due accessori video remoti.

- Premere il pulsante P per meno di due secondi per selezionare Controllo a distanza 1. Viene emesso un segnale sonoro.
- Premere il pulsante P per più di due secondi per selezionare Controllo a distanza 2. Vengono emessi due segnali sonori.

Pulsante W (bilanciamento del bianco)

Il pulsante W attiva la funzione di bilanciamento del bianco o la funzione luminosità/zoom. La funzione di bilanciamento del bianco si usa per correggere lievi differenze di colore che esistono tra diverse sorgenti luminose o endoscopi.

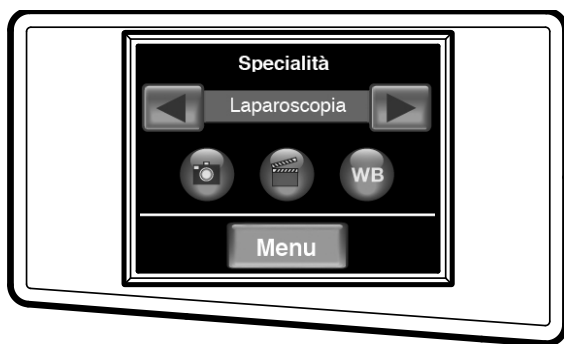
- Premere il pulsante W per più di due secondi per attivare la funzione di bilanciamento del bianco.
- Premere il pulsante W per meno di due secondi per aumentare il livello di zoom di uno degli otto livelli (lo zoom tornerà al livello minimo dopo il completamento del ciclo).

Eseguire il bilanciamento del bianco prima di ogni procedura chirurgica.

Nota: accertarsi che alla videocamera siano collegati un endoscopio e una sorgente luminosa e che la videocamera, la sorgente luminosa e il monitor siano accesi prima di regolare il bilanciamento del bianco.

1. Puntare l'endoscopio su una pila di tamponi di garza 10 x 10 cm, una spugna laparoscopica bianca o una superficie bianca pulita.
2. Osservare il monitor e accertarsi che non siano visibili bagliori fuori della superficie bianca.
3. Mantenere premuto il pulsante W finché “BILANCIAMENTO DEL BIANCO IN CORSO” non inizia a lampeggiare sul monitor.
4. Continuare a puntare l'endoscopio sulla superficie bianca finché il monitor non indica “BILANCIAMENTO DEL BIANCO COMPLETATO”.
L'immagine video potrebbe cambiare colore. Se non si riesce ad ottenere un bilanciamento del bianco accettabile, fare riferimento alla guida utente della Console della videocamera 1288 HD.

Uso dell'interfaccia Touchscreen



L'interfaccia Touchscreen sulla console presenta i comandi per far funzionare la videocamera e per selezionare le impostazioni di sistema. Dal touchscreen, è possibile:

- scegliere le impostazioni della videocamera per le procedure di urologia
- acquisire foto
- acquisire video
- azionare il bilanciamento del bianco



Scorrere le impostazioni predefinite della videocamera concepite per le specialità chirurgiche. Scegliere tra:



- Artroscopia
- Cistoscopia
- ORL
- Flexi-Scope (Endoscopio flessibile)
- Isteroscopia
- Laparoscopia
- Laser
- Microscopio
- Standard



Acquisizione foto.

Per l'attivazione premere il pulsante per più di due secondi.



Acquisizione video.

Per iniziare la registrazione premere il pulsante per due secondi. Premere Stop per interrompere.



Azionamento bilanciamento del bianco.

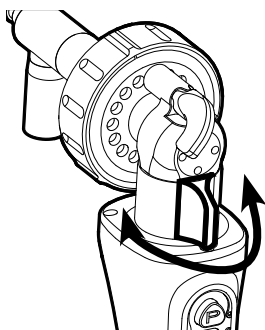
Per l'attivazione premere il pulsante per più di due secondi.



- Premere una sola volta per procedere alla schermata Menu.

Regolazione della messa a fuoco

Per regolare la messa a fuoco, spostare la manopola per la messa a fuoco a sinistra o a destra.



Pulizia, rigenerazione e manutenzione

Rigenerazione della testa della videocamera urologica

Queste istruzioni per la rigenerazione vengono fornite ai sensi di ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI ST79 e AAMI ST81. Nonostante siano state validate da Stryker e considerate idonee alla preparazione del dispositivo per il riutilizzo, resta responsabilità dell'operatore garantire che la rigenerazione così come realmente eseguita utilizzando attrezzatura, materiali e personale nella sede deputata alla rigenerazione, ottenga il risultato desiderato. Ciò di norma richiede la validazione e il monitoraggio di routine del processo. Stryker consiglia agli utenti di osservare questi standard durante il reprocessing di questi dispositivi medicali.

Avvertenze

- Pulire e sterilizzare questo dispositivo quando lo si utilizza per la prima volta e dopo ogni impiego successivo.
- Utilizzare esclusivamente i cicli di sterilizzazione descritti in questo documento. Cicli di sterilizzazione diversi da quelli prescritti possono danneggiare il dispositivo o risultare in una sterilizzazione insufficiente.
- Separare la testa della videocamera urologica e l'endoscopio prima della pulizia, disinfezione o sterilizzazione.
- Indossare l'apposita attrezzatura protettiva: guanti, protezione per gli occhi e così via.

Attenzione

- Installare sempre il cappuccio per immersione prima della rigenerazione della videocamera urologica. Un errato serraggio del cappuccio di protezione corroderebbe i piedini del connettore e invaliderebbe la garanzia.
- Prima dell'immersione in un qualsiasi liquido, ispezionare il cavo della videocamera per rilevarne eventuali tagli e crepe. Restituire eventuali videocamere danneggiate al reparto riparazioni Stryker.
- Non utilizzare spazzole o tamponi con punte metalliche o abrasive durante la pulizia manuale per evitare graffi o danni permanenti.
- Per ridurre la corrosione galvanica, evitare l'immersione di metalli diversi in stretta vicinanza.
- Mai immergere la videocamera nello stesso vassoio in cui si ripongono strumenti affilati.
- La sterilizzazione ripetuta con ossido di etilene potrebbe comportare la degradazione della qualità delle immagini.

Limiti della rigenerazione

- Non sterilizzare il dispositivo adottando metodi diversi. L'impiego di diversi metodi di sterilizzazione può ridurre significativamente le prestazioni del dispositivo.
- Non lasciare il dispositivo immerso in soluzioni più a lungo del necessario. Ciò potrebbe accelerare l'invecchiamento del prodotto.
- Una procedura corretta esercita un effetto minimo su questo dispositivo. La durata utile viene normalmente determinata dall'usura e dai danni dovuti all'uso.
- I danni dovuti a procedure di sterilizzazione non corrette non sono coperti dalla garanzia.

Istruzioni

Punto d'uso

- Eliminare l'eccesso di sporco dal dispositivo utilizzando salviette monouso.
- Qualora venga utilizzato un metodo di rigenerazione automatico, risciacquare i canali nel dispositivo con 50 ml di acqua distillata sterile immediatamente dopo l'uso.

Contenimento e trasporto

- Rigenerare il dispositivo non appena risulti ragionevolmente pratico dopo l'uso¹.
- Trasportare il dispositivo su un vassoio per evitare di danneggiarlo.

¹ Durante la validazione della pulizia è stato utilizzato un tempo di attesa di 30 minuti.

Preparazione alla pulizia

1. Smontare l'innesto dall'endoscopio e dalla testa della videocamera.
2. Preparare un detergente enzimatico, seguendo le istruzioni della ditta produttrice (7,49 g per litro di acqua a 35 – 40 °C)².
3. Strofinare l'intero dispositivo con un panno pulito e il detergente.
4. Immergere il dispositivo nel detergente. Utilizzando una siringa, iniettare 50 ml di soluzione detergente facendo in modo da raggiungere tutte le parti del dispositivo.
5. Immergere il dispositivo nel detergente per un minimo di 15 minuti.

Pulizia: manuale

1. Spazzola

- Preparare una soluzione nuova di detergente enzimatico, seguendo le istruzioni della ditta produttrice (7,49 g per litro di acqua a 35 – 40 °C)².
- Spazzolare a fondo la parte esterna del dispositivo con una spazzola a setole morbide concentrandosi principalmente su tutte le superfici accoppiate e su quelle ruvide.
- Utilizzando una siringa, iniettare i lumi e le superfici accoppiate per un minimo di cinque volte con 50 ml del detergente.
- Spazzolare i lumi per un minimo di 5 volte da ogni estremità, utilizzando uno scovolino idoneo.
- Spazzolare tutte le parti mobili in tutte le posizioni estreme.

2. Risciacquo

- Risciacquare il dispositivo con acqua di osmosi/deionizzata (RO/DI) a temperatura ambiente fino a rimuovere qualsiasi residuo di detergente. Risciacquare i lumi o le superfici accoppiate per un minimo di 5 volte. Una volta rimosso ogni residuo di detergente, continuare a risciacquare per un minimo di 30 secondi.
- Eliminare tutta l'acqua in eccesso dal dispositivo e asciugarlo con un panno pulito o aria compressa.
- Ispezionare visivamente il dispositivo per controllarne la pulizia, prestando attenzione alle aree difficili da raggiungere. Se sono presenti residui di sporco, ripetere le fasi 1 e 2.

3. Immersione

- Preparare un detergente non enzimatico, seguendo le istruzioni della ditta produttrice (1,87 g per litro di acqua a 35 – 40 °C)³.
- Immergere completamente il dispositivo e utilizzare una siringa per iniettare i lumi e le superfici accoppiate con 50 ml di detergente.
- Immergere il dispositivo per un minimo di 15 minuti.

4. Spazzolamento

- Spazzolare a fondo la parte esterna del dispositivo utilizzando una spazzola a setole morbide.
- Utilizzando una siringa, iniettare 50 ml di detergente in ogni cannula, lume o superficie accoppiata per un minimo di 5 volte.
- Spazzolare i lumi per un minimo di 5 volte da ogni estremità, utilizzando uno scovolino idoneo.
- Azionare il dispositivo e spazzolare attorno alle parti mobili in ogni posizione estrema.

5. Risciacquo

- Risciacquare completamente il dispositivo utilizzando acqua O/DI fino alla rimozione di ogni residuo di detergente. Risciacquare i lumi o le fenditure per un minimo di 5 volte. Una volta rimosso ogni residuo di detergente, continuare a risciacquare per un minimo di 30 secondi.
- Eliminare tutta l'acqua in eccesso dal dispositivo e asciugarlo con un panno pulito o aria compressa.

Pulizia: automatizzata

1. Spazzola

- Con una siringa, iniettare 50 ml di detergente enzimatico (dalla sezione “Preparazione alla pulizia”) almeno una volta in tutti i lumi e in tutte le superfici accoppiate.
- Spazzolare almeno 1 volta da entrambe le estremità di tutti i lumi, utilizzando uno scovolino idoneo.

2. Risciacquo

- Risciacquare il dispositivo con acqua RO/DI a temperatura ambiente fino a quando non è più visibile alcun residuo di detergente. Continuare a sciacquare il dispositivo per almeno 30 secondi dopo aver rimosso tutti i residui di detergente.
- Tenere inclinato dispositivo nella macchina per il lavaggio per favorire lo spurgo.

3. Lavaggio automatizzato

- Programmare il dispositivo per il lavaggio attenendosi ai seguenti parametri:

Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura dell'acqua	Tipo di detergente e concentrazione (se applicabile)
Pre-Lavaggio	2 minuti	Acqua di rubinetto calda	N/A
Lavaggio enzimatico	2 minuti	Acqua di rubinetto fredda	Detergente enzimatico ²
Lavaggio 1	2 minuti	Set point (66 °C)	Detergente non enzimatico ³
Risciacquo 1	2 minuti	Acqua di rubinetto fredda	N/A
Fase di asciugatura	7 minuti	115 °C	N/A

- Dopo il completamento della fase di asciugatura dopo Risciacquo 1, interrompere il ciclo e aprire lo sportello della macchina per il lavaggio.
- Rimuovere il dispositivo dalla macchina per il lavaggio durante la fase termica e riposizionare il dispositivo nella macchina per il lavaggio per la fase di asciugatura.
- Per agevolare l'asciugatura, se necessario, utilizzare aria compressa. Controllare visivamente che ogni dispositivo sia pulito.

² ENZOL® Enzymatic Detergent è validato per efficacia di pulizia.

³ Renu-Klenz® è validato per efficacia di pulizia.

Disinfezione a basso livello (opzionale)

1. Disinfettare il dispositivo in una soluzione disinfettante che possieda uno dei seguenti ingredienti attivi:
 - $\geq 2,4\%$ di glutaraldeide⁴ con un tempo di immersione minimo di 45 minuti a 25 °C
oppure
 - $\geq 3,4\%$ di glutaraldeide⁵ con un tempo di immersione minimo di 20 minuti a 25 °C
oppure
 - $\geq 0,55\%$ di orto-ftalaldeide⁶ con un tempo di immersione minimo di 12 minuti a 25 °C.
2. Preparare una soluzione disinfettante in base alle istruzioni del produttore.
3. Come da raccomandazioni del produttore, immergere il dispositivo, riempiendo tutti i lumi nella soluzione disinfettante per il tempo necessario alla temperatura appropriata.
4. Sciacquare e irrigare tutti i componenti e i lumi con abbondante acqua corrente demineralizzata per rimuovere il disinfettante.
5. Immediatamente dopo il risciacquo asciugare tutte le parti con un panno privo di lanugine.

⁴ CIDEX Activated® è validato per efficacia disinfettante.

⁵ CIDEX Plus® è validato per efficacia disinfettante.

⁶ CIDEX® OPA è validato per efficacia disinfettante.

Asciugatura

- Per l'asciugatura automatica, utilizzare il ciclo di asciugatura in dotazione con il dispositivo per il lavaggio/disinfezione.
- Per l'asciugatura manuale, utilizzare un panno privo di lanugine.
- Asciugare ogni lume con aria compressa.

Manutenzione, ispezione e collaudo

- Controllare il dispositivo sistematicamente. Se si osserva o si sospetta un problema, il dispositivo va restituito per essere riparato.
- Controllare che tutti i componenti siano puliti. Se sono presenti residui di tessuto o fluidi, ripetere le procedure di pulizia e disinfezione sopra esposte.
- Ispezionare il cavo della videocamera per rilevarne eventuali tagli e danneggiamenti. Restituire eventuali videocamere urologiche danneggiate al reparto riparazioni Stryker.

Confezionamento

N/A

Sterilizzazione

Dopo aver eseguito la pulizia come da istruzioni sopraindicate, eseguire uno dei cicli di sterilizzazioni seguenti.

Ossido di etilene (EtO)

- Avvolgere in un doppio involucro la testa della videocamera prima di procedere alla sterilizzazione.

Parametri di preconditionamento

Temperatura	55 °C
Umidità della camera	70% UR
Set point vuoto	1,3 psia
Tempo	30 minuti

Esposizione

Concentrazione (100% EtO)	725 mg/l
Temperatura	55 ± 2 °C
Tempo	1 ora
Umidità della camera	70% ± 5% UR

Parametri di aerazione

Tempo d'aerazione	12 ore
Temperatura	35 – 54 °C

Steris® System 1

1. Pulire e preparare la testa della videocamera urologica e il cavo così come indicato nella sezione Pulizia.
2. Sterilizzare la testa e il cavo della videocamera urologica impiegando Steris® System 1 con sterilizzante Steris® Sterilant 20.
3. Lasciare asciugare completamente la testa della videocamera urologica, il cavo e l'endoscopio prima di rimontarli. L'umidità potrebbe causare l'annebbiamento del vetro della videocamera durante l'uso.

Sterrad®

1. Pulire e preparare la testa della videocamera urologica e il cavo così come indicato nella sezione Pulizia.
2. Sterilizzare la testa e il cavo della videocamera urologica impiegando il sistema di sterilizzazione Sterrad™ NX o 100S.

Conservazione

Non conservare mai il dispositivo in un ambiente umido e non areato come la custodia di trasporto. Ciò può costituire rischio d'infezione.

Uso di telini sterili

L'uso di telini sterili assicurerà la massima durata della testa della videocamera HD 1288. Per ottenere i risultati migliori seguire le istruzioni fornite dal produttore dei telini.

Smaltimento



Questo prodotto contiene apparecchiature elettriche ed elettroniche da smaltire. Non deve essere smaltito nel sistema di raccolta comunale collettivo ma separatamente nel rispetto delle normative nazionali o istituzionali in materia di apparecchiature elettroniche obsolete.

La 1288 HD deve essere smaltita sulla base delle leggi e delle pratiche ospedaliere locali.

Specifiche tecniche

Le impostazioni a 60 Hz sono visualizzate per prime (quelle a 50 Hz figurano fra parentesi).

Sistema di imaging	1/3" CCD a scansione progressiva Alta definizione
Condizioni di funzionamento	Temperatura: 5 – 40 °C Umidità relativa: 30 – 95%
Condizioni per il trasporto e la conservazione	Temperatura: -20 – 60 °C Umidità relativa: 10 – 95% Pressione barometrica: da 700 a 1060 hPa
Peso totale di spedizione	0,680 kg videocamera sopratesta urologica
Dimensioni	Dal cavo della testa videocamera alla console della videocamera: 3,0 tenuta cavo 6,1 estensione cavo
Ottimizzazione	8 livelli (con interruttore)
Classificazione	Componente applicato tipo BF Protezione dall'ingresso dell'acqua, IPX7 – protezione dagli effetti dell'immersione temporanea nell'acqua
Conforme agli standard di sicurezza in ambito medicale	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000 CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 UL 60601-1:2003 AS/NZS 3200.1.0:1998 CSA 22.2.601.1.1:2002 CAN/CSA C22.2 N. 601.2.18:1990

Per informazioni su modifiche e prodotti nuovi, contattare il rappresentante locale Stryker Endoscopy.

Índice

Advertências e Precauções	91
Explicação dos Símbolos	93
Descrição e Finalidade do Produto	94
Indicações/Contra-indicações.....	94
Funções do Produto	94
Instalação	97
Funcionamento	99
Utilização dos Botões da Cabeça da Câmara para Urologia	99
Ajuste da Focagem	102
Limpeza, Reprocessamento e Manutenção	103
Reprocessamento da Cabeça da Câmara para Urologia.....	103
Utilização de Capas Esterilizadas.....	110
Especificações Técnicas.....	111

Advertências e Precauções

Leia atentamente este manual e siga as suas instruções rigorosamente.

AVISO DE SEGURANÇA IMPORTANTE: Antes de utilizar este dispositivo, ler atentamente o presente manual de utilização. Ao utilizar este dispositivo com uma fonte luminosa, poderá provocar um incêndio e/ou lesões graves no paciente, no utilizador ou em objectos inanimados, se as instruções neste manual não forem seguidas. Todas as fontes de luz podem gerar quantidades de calor significativas na ponta do endoscópio, no suporte de luz, na ponta do cabo de fibra óptica e/ou próximo do adaptador do cabo de fibra óptica. Uma maior luminosidade da fonte de luz resulta numa maior quantidade de calor. Ajustar sempre o nível de luminosidade da câmara e do monitor antes de ajustar o nível de luminosidade da fonte de luz. Ajustar o nível de luminosidade da fonte de luz para o mínimo necessário para iluminar adequadamente o local da cirurgia. Ajustar também o obturador interno da câmara para uma velocidade mais elevada, para utilizar a fonte de luz com uma intensidade mais baixa. Evitar tocar na ponta do endoscópio ou na ponta do cabo de fibra óptica do lado do paciente, e nunca colocá-las sobre o paciente, porque tal poderá resultar em queimaduras no paciente ou no utilizador. Por outro lado, nunca colocar a ponta do endoscópio, o suporte de luz, o adaptador do cabo de fibra óptica ou a ponta do cabo de fibra óptica sobre capas cirúrgicas ou outros materiais inflamáveis, porque tal poderá provocar um incêndio. Colocar a fonte luminosa no modo em espera sempre que o endoscópio for removido do cabo de fibra óptica ou o dispositivo for deixado sem vigilância. A ponta do endoscópio, o suporte de luz do endoscópio, o adaptador do cabo de fibra óptica e a ponta do cabo de fibra óptica demorarão vários minutos a arrefecer depois de terem sido colocados no modo em espera, pelo que poderão ainda provocar incêndios ou queimaduras no paciente, no utilizador ou em objectos inanimados.

Advertências e Precauções

Para evitar ferimentos graves no utilizador e no paciente e/ou danos neste equipamento, é necessário ter em conta as seguintes advertências:

1. Ser um médico qualificado, com um conhecimento aprofundado da utilização deste dispositivo.
2. Retirar cuidadosamente este dispositivo da embalagem e verificar se sofreu algum dano durante o transporte. Se forem detectados quaisquer danos, consulte a garantia padrão.
3. Ler atentamente o presente manual de utilização, especialmente as advertências, e estar familiarizado com o seu conteúdo antes de ligar e utilizar este dispositivo.
4. Ler integralmente a secção de instruções do manual de instruções antes de proceder à montagem ou ligação da câmara.

5. Prestar especial atenção às instruções existentes neste manual relativamente aos cuidados a ter com o equipamento, à limpeza, à desinfecção e à esterilização do mesmo. O seu não cumprimento poderá provocar danos.
6. Testar este dispositivo antes de realizar qualquer procedimento cirúrgico. Este dispositivo foi completamente testado na fábrica antes do respectivo envio. Nunca utilizar este dispositivo na presença de gases inflamáveis ou explosivos.
7. Evitar desmontar qualquer parte da cabeça da câmara, porque fazê-lo poderá quebrar os vedantes, causando fugas e/ou choque eléctrico. Este dispositivo é fornecido selado de fábrica para impedir que a humidade penetre nos componentes electrónicos. Se a vedação da cabeça da câmara ou do cabo for intencionalmente quebrada, a garantia perderá a sua validade.
8. Antes de cada utilização, verificar a superfície exterior da câmara e do endoscópio para se certificar de que não apresenta superfícies ásperas, arestas afiadas ou saliências.
9. A utilização da cabeça da câmara com patilhas partidas no conector poderá causar danos na Unidade de Controlo da Câmara. Se existir alguma patilha danificada ou em falta, consulte a Garantia Padrão da Stryker.
10. Certificar-se de que todos e quaisquer reajustes, modificações e/ou reparações serão levados a cabo por pessoas autorizadas pela Stryker Endoscopy. Não tentar realizar quaisquer reparações ou ajustes internos que não estejam especificamente explicados neste manual de operação. Tal acção poderá resultar num desempenho não intencional ou em danos no produto.
11. Manusear sempre a câmara para urologia com todo o cuidado. O sistema de câmara contém componentes sensíveis que se encontram alinhados com precisão e que podem sofrer danos se forem deixados cair ou se forem manuseados incorrectamente.
12. A esterilização repetida por óxido de etileno pode resultar na degradação da qualidade da imagem.

A garantia é anulada caso qualquer um destes avisos não seja respeitado.

Explicação dos Símbolos

A par dos símbolos de advertência já enumerados, existem outros símbolos na Cabeça da Câmara para Urologia 1288 HD e neste manual que têm significados específicos que esclarecem o uso e o armazenamento correctos da Cabeça da Câmara para Urologia 1288 HD. A lista que se segue explica os símbolos associados a este produto:



Alerta para a presença de instruções importantes de operação e manutenção no manual.



Data de fabrico



Fabricante legal



Número de série



Número de catálogo



Valores de humidade de operação



Valores de pressão de operação



Valores de temperatura de operação



Indica o cumprimento do estipulado nas normas CAN/CSA C22.2 N.º 601.1-M90 e UL60601-1.



Peça aplicada de tipo BF



Este símbolo indica que os resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos não devem ser eliminados juntamente com o lixo municipal indiferenciado, e devem ser recolhidos em separado. Contactar o fabricante ou outra empresa de eliminação autorizada para inutilizar o equipamento.

Descrição e Finalidade do Produto

A **Cabeça da Câmara para Urologia 1288 HD** é uma câmara de alta definição utilizada para captar imagens paradas e de vídeo de procedimentos endoscópicos de urologia. Está concebida com um ângulo de 90° entre a cabeça da câmara e o endoscópio para permitir um acesso mais fácil durante procedimentos de urologia.

A cabeça da câmara para urologia é utilizada em conjunto com a Consola da Câmara 1288 HD (REF 1288010000; REF 1288010001).

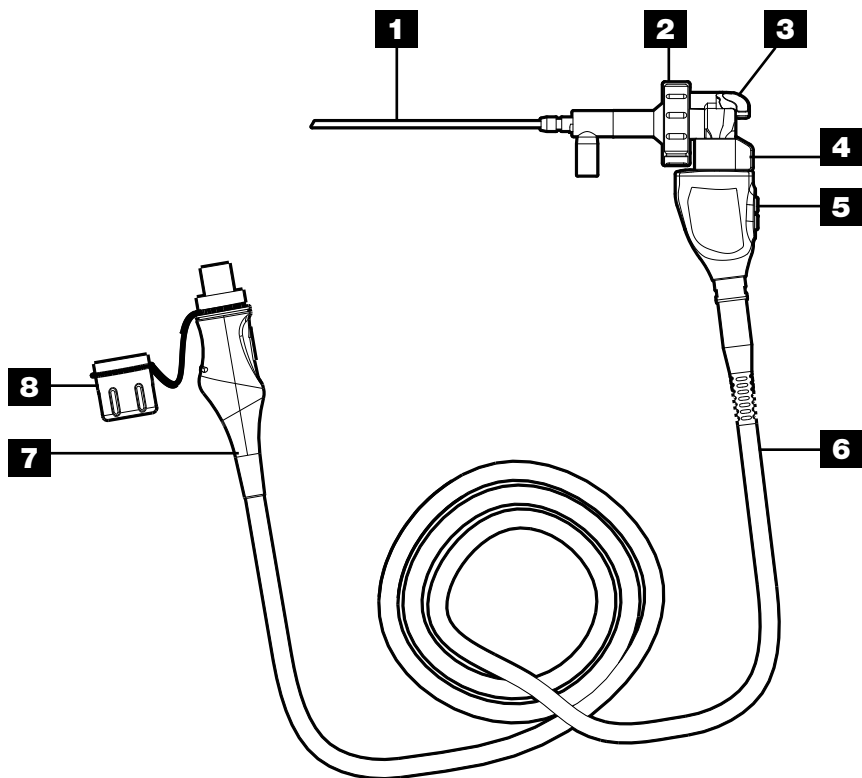
Indicações/Contra-indicações

A Câmara para Urologia 1288 HD está indicada para ser utilizada em laparoscopia geral, nasofaringoscopia, endoscopia do ouvido, sinuscopeia e cirurgia plástica sempre que for indicada a utilização de um laparoscópio/endoscópio/artroscópio. Alguns exemplos das cirurgias endoscópicas mais comuns são a colecistectomia laparoscópica, reparação de hérnia por laparoscopia, apendicectomia laparoscópica, dissecação dos nódulos linfáticos pélvicos por laparoscopia, histerectomia assistida por laparoscopia, fusão espinal anterior por laparoscopia e toracoscopia, reconstrução do ligamento cruzado anterior, artroscopia do joelho, artroscopia do ombro, artroscopia de articulações pequenas, descompressão-fixação, ressecção em cunha, biópsia pulmonar, biópsia pleural, simpatectomia dorsal, pleurodese, dissecação da artéria mamária interna para cirurgia de bypass da artéria coronária, cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária onde a visualização endoscópica é indicada, e exame da câmara cardíaca evacuada durante a realização da substituição da válvula. Os utilizadores da câmara são cirurgiões gerais, ginecologistas, cirurgiões cardíacos, cirurgiões torácicos, cirurgiões plásticos, cirurgiões ortopédicos, cirurgiões otorrinolaringologistas e urologistas.

Não existem contra-indicações conhecidas.

Funções do Produto

A **cabeça da câmara para urologia** liga-se à consola da câmara e capta imagens fotográficas e de vídeo que transmite à consola da câmara. Dispõe de várias funções que estão acessíveis através de um conjunto de botões localizado na parte superior da cabeça da câmara para urologia (ver a secção “Instruções de Operação” deste manual.)

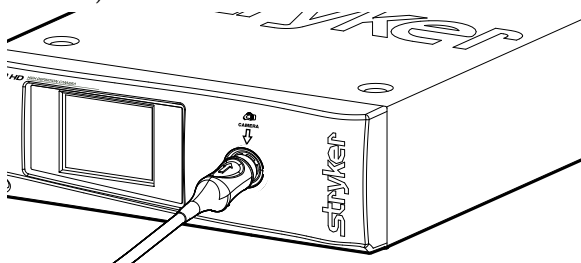


- | | |
|--|---|
| 1. Endoscópio | — |
| 2. Dispositivo de fixação do suporte do endoscópio | Prende o endoscópio à cabeça da câmara |
| 3. Dispositivo de bloqueio do suporte do endoscópio | Evita a rotação do endoscópio |
| 4. Botão de focagem | Ajusta a focagem da cabeça da câmara |
| 5. Cabeça da câmara para Urologia 1288 HD | Capta imagens fotográficas e de vídeo e permite o comando da câmara |

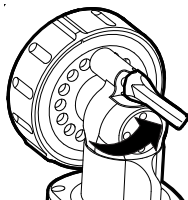
- 6. **Cabo da câmara para urologia** —
- 7. **Conector do cabo** Liga a cabeça da câmara à consola da câmara
- 8. **Tampa de imersão** Protege o conector do cabo durante a limpeza e a esterilização

Instalação

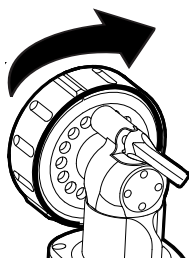
1. Instalar a Consola da Câmara 1288 HD de acordo com as instruções deste manual.
2. Ligar a cabeça da câmara para urologia à consola.
 - Se necessário, desenroscar a tampa de imersão do conector do cabo.
 - Alinhar a seta azul existente no conector do cabo com a seta azul existente na porta do conector da câmara para urologia do painel frontal da consola.
 - Introduzir o conector até ficar encaixado no devido lugar.
 - (Para desligar a câmara para urologia da unidade de controlo, agarrar na parte tipo maçaneta do conector e puxar para fora, a direito.)



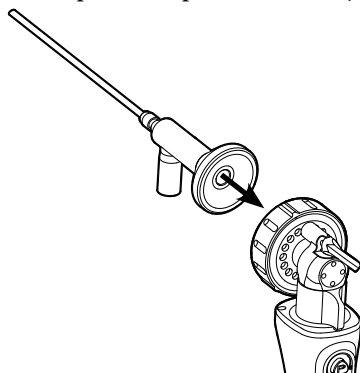
3. Ligar um endoscópio à cabeça da câmara para urologia.
 - Remover a tampa vermelha de protecção contra o pó (caso exista).
 - Activar o dispositivo de bloqueio do suporte do endoscópio, empurrando-o para o lado direito.



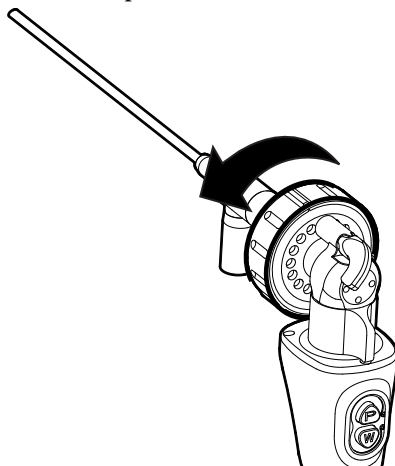
- Rodar o dispositivo de fixação do suporte e manter aberto.



- Inserir o endoscópio no dispositivo de fixação do suporte.



- Rodar o dispositivo de bloqueio do suporte na direcção inversa para fixar o endoscópio.



4. Ligar um cabo de fibras ópticas à fonte luminosa e ao conector do cabo de luz do endoscópio.

Funcionamento

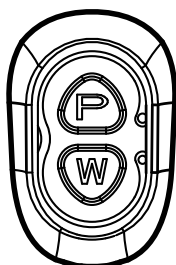


Advertência: Antes de utilizar a Câmara para Urologia 1288 HD num procedimento cirúrgico, testar todos os componentes para se certificar de que todos funcionam nas devidas condições. Assegurar-se de que a imagem de vídeo é apresentada em todos os monitores de vídeo antes de iniciar qualquer procedimento.

A Câmara para Urologia 1288 HD pode ser controlada a partir dos botões existentes na cabeça da câmara ou a interface interactiva da consola.

Utilização dos Botões da Cabeça da Câmara para Urologia

A cabeça da câmara para urologia inclui um conjunto de dois botões ovais para o controlo da câmara para urologia 1288. Estes botões estão identificados com P e W.



Botão P (Imagem)

O botão P controla à distância um máximo de dois acessórios de vídeo.

- Premir o botão P durante menos de dois segundos para seleccionar Comando à distância 1. Será emitido um sinal sonoro.
- Premir o botão P durante mais de dois segundos para seleccionar Comando à distância 2. Serão emitidos dois sinais sonoros.

Botão W (Equilíbrio de Brancos)

O botão W activa a função de equilíbrio de brancos ou a função luz/zoom.

A função de regulação do equilíbrio de brancos é utilizada para corrigir as ligeiras diferenças de cor que existem entre diferentes fontes luminosas ou endoscópios.

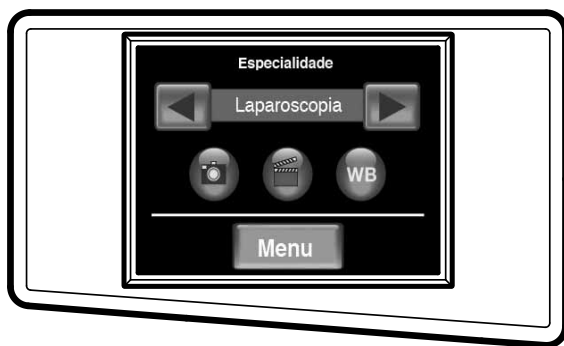
- Premir o botão W durante mais de dois segundos para activar a função de equilíbrio de brancos.
- Premir o botão W durante menos de dois segundos para aumentar um nível de zoom de um total de oito níveis. (O zoom recomeçará a partir do nível mais baixo depois de concluir o ciclo.)

Regular sempre o equilíbrio de brancos antes de qualquer procedimento cirúrgico.

Nota: Antes de regular o equilíbrio de brancos, assegurar-se que a câmara está ligada a uma fonte luminosa e a um endoscópio, e que a câmara, a fonte luminosa e o monitor estão ligados.

1. Apontar o endoscópio para uma pilha de várias compressas de 10 x 10 cm, para uma esponja laparoscópica branca ou para qualquer superfície branca limpa.
2. Olhar para o monitor e certificar-se de que não existe qualquer reflexo proveniente da superfície branca.
3. Premir o botão W e manter premido até a indicação “EQUILÍBRIO DE BRANCOS EM CURSO” começar a piscar no monitor de vídeo.
4. Continuar a apontar o endoscópio para a superfície branca até o monitor de vídeo indicar “EQUILÍBRIO DE BRANCOS CONCLUÍDO”. A imagem de vídeo poderá mudar de cor. Se não se conseguir obter um equilíbrio de brancos aceitável, consultar o Manual do Utilizador da consola da câmara 1288 HD.

Utilização da Interface Interactiva



A interface interactiva da consola fornece comandos de utilização da câmara e de selecção das definições do sistema. A partir do ecrã interactivo, é possível:

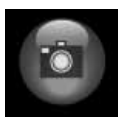
- escolher as definições da câmara para procedimentos de urologia
- capturar fotografias
- capturar vídeos
- activar o equilíbrio de brancos



Percorrer as definições predefinidas da câmara concebidas para as especialidades cirúrgicas.
Escolher:



- Artroscopia
- Cistoscopia
- ORL
- Endoscopia Flexível
- Histeroscopia
- Laparoscopia
- Microscopia
- Padrão



Capturar fotografias.

Premir e manter premido o botão durante dois segundos até activar esta função.



Capturar vídeos.

Premir e manter premido o botão durante dois segundos antes de começar a gravar. Premir novamente para parar.



Activar o equilíbrio de brancos.

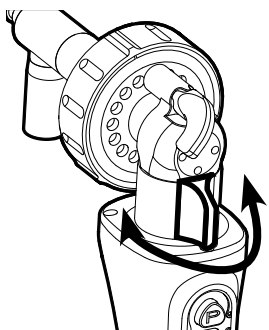
Premir e manter premido o botão durante dois segundos até activar esta função.



- Premir uma vez para prosseguir para o ecrã Menu.

Ajuste da Focagem

Deslizar o botão de focagem para o lado esquerdo ou direito para ajustar a focagem.



Limpeza, Reprocessamento e Manutenção

Reprocessamento da Cabeça da Câmara para Urologia

Estas instruções de reprocessamento são fornecidas em conformidade com as normas ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI ST79 e AAMI ST81. Apesar de terem sido validadas pela Stryker como possuindo capacidades para preparar o dispositivo para reutilização, cabe ao processador assegurar que com o reprocessamento, tal como este é realizado, utilizando equipamento, materiais e pessoal na unidade de reprocessamento, se consegue obter o resultado pretendido. Normalmente, este processo requer a validação e uma monitorização regular do processo. A Stryker recomenda aos utilizadores que observem estas normas quando reprocessarem os dispositivos médicos.

Advertências

- Este dispositivo deve ser limpo e esterilizado antes da primeira utilização e após cada uma das utilizações subsequentes.
- Utilizar apenas os ciclos de esterilização especificados neste documento. A utilização de ciclos de esterilização não especificados pode danificar o dispositivo ou dar origem a uma esterilização incompleta.
- Separar a cabeça da câmara para urologia e o endoscópio antes da limpeza, desinfecção ou esterilização.
- Utilizar o equipamento de protecção apropriado: luvas, protecção ocular, etc.

Precauções

- Colocar sempre a tampa de imersão antes de proceder ao processamento da câmara para urologia. Se a tampa de imersão não ficar devidamente apertada, os pinos do conector ficarão corroídos e a garantia perderá a sua validade.
- Antes da imersão em qualquer fluido, inspeccionar o cabo da câmara para verificar se apresenta cortes e rupturas. Devolver qualquer câmara danificada à Stryker para ser alvo de assistência.
- Não utilizar escovas ou blocos de limpeza com metal nem pontas abrasivas durante a limpeza manual, uma vez que poderão provocar riscos ou danos permanentes.
- A fim de minimizar a corrosão galvânica, evitar imergir metais diferentes muito perto uns dos outros.
- Nunca imergir a câmara dentro de um tabuleiro que contenha instrumentos afiados.
- A esterilização repetida por óxido de etileno pode resultar na degradação da qualidade da imagem.

Limitações do reprocessamento

- Não proceder à esterilização cruzada do dispositivo. A utilização de diversos métodos de esterilização pode reduzir significativamente o desempenho do dispositivo.
- Não deixar o dispositivo imerso em soluções por períodos de tempo superiores ao necessário. Isto poderá acelerar o desgaste normal do produto.
- O processamento adequado tem um efeito mínimo neste dispositivo. Normalmente, o final da vida útil é determinado pelo desgaste e danos originados pelo uso.
- Os danos resultantes do processamento incorrecto não serão cobertos pela garantia.

Instruções

Ponto de utilização

- Limpar a sujidade excessiva do dispositivo com toalhetes descartáveis.
- Se for utilizado um método automatizado de reprocessamento, enxaguar, imediatamente após a utilização, quaisquer canais com 50 ml de água destilada esterilizada.

Segurança e transporte

- Após a utilização, reprocessar o dispositivo tão rapidamente quanto possível¹.
- Transportar o dispositivo num tabuleiro para evitar danos.

¹ Foi utilizado um tempo de espera de 30 minutos durante a validação da limpeza.

Preparação para a limpeza

1. Desmontar o acoplador da cabeça da câmara e do endoscópio.
2. Preparar uma solução de detergente enzimático de acordo com as recomendações do fabricante (à proporção de 7,49 g/l de água corrente a uma temperatura entre os 35 e 40 °C)².
3. Limpar todo o dispositivo utilizando um pano limpo humedecido com o detergente.
4. Mergulhar o dispositivo no detergente. Utilizando uma seringa, injectar as partes interiores do dispositivo com 50 ml da solução de detergente para assegurar que se atinge todas as partes do dispositivo.
5. Submergir o dispositivo no detergente durante, pelo menos, 15 minutos.

Limpeza: Manual

1. Escovagem

- Preparar uma solução nova de detergente enzimático de acordo com as recomendações do fabricante (à proporção de 7,49 g/l de água corrente a uma temperatura entre os 35 e 40 °C)².
- Escovar muito bem a parte exterior do dispositivo com uma escova de cerdas macias, insistindo nas superfícies de encaixe e ásperas.
- Utilizando uma seringa, injectar todos os lúmens ou superfícies de encaixe com 50 ml de detergente, no mínimo, 5 vezes.
- Escovar todos os lúmens um mínimo de 5 vezes em cada uma das extremidades com um escovilhão apropriado.
- Com o dispositivo em todas as posições extremas, escovar quaisquer partes móveis.

2. Enxaguamento

- Enxaguar o dispositivo com osmose inversa/água desionizada (RO/DI) à temperatura ambiente até que todos os resíduos de detergente sejam removidos. Irrigar todos os lúmens ou superfícies de encaixe, pelo menos, 5 vezes. Depois de removidos todos os resíduos de detergente, continuar a enxaguar durante, pelo menos, 30 segundos.
- Drenar o excesso de água do dispositivo e secá-lo com um pano limpo ou com ar pressurizado.
- Inspeccionar visualmente o dispositivo para verificar se este está devidamente limpo, prestando especial atenção às áreas de difícil acesso. Se restar sujidade visível, repetir os passos 1 e 2.

3. Imersão

- Preparar uma solução de detergente não enzimático, de acordo com as recomendações do fabricante (à proporção de 1,87 g/l de água corrente a uma temperatura entre os 35 e os 40 °C)³.
- Mergulhar completamente o dispositivo e utilizar uma seringa para injectar todos os lúmens e superfícies de encaixe com 50 ml de detergente.
- Submergir o dispositivo durante, pelo menos, 15 minutos.

4. Escovagem

- Escovar muito bem a parte exterior do dispositivo com uma escova de cerdas macias.
- Utilizando uma seringa, injectar 50 ml do detergente em todas as cânulas, lúmens ou superfícies de encaixe, pelo menos, 5 vezes.
- Escovar todos os lúmens um mínimo de 5 vezes em cada uma das extremidades com um escovilhão apropriado.
- Accionar o dispositivo, escovando à volta das partes móveis em todas as posições extremas.

5. Enxaguamento

- Enxaguar muito bem o dispositivo com RO/água desionizada, até serem removidos todos os resíduos de detergente. Irrigar todos os lúmens ou fendas, pelo menos, 5 vezes. Depois de removidos todos os resíduos de detergente, continuar a enxaguar durante, pelo menos, 30 segundos.
- Drenar o excesso de água do dispositivo e secá-lo com um pano limpo ou com ar pressurizado.

Limpeza: Automatizada

1. Escovagem

- Utilizando uma seringa, injectar 50 ml do detergente enzimático (na secção “Preparação para a Limpeza”) em qualquer lúmen e superfície de encaixe, pelo menos, uma vez.
- Escovar ambas as extremidades de todos os lúmens, pelo menos, 1 vez com um escovilhão apropriado.

2. Enxaguamento

- Enxaguar o dispositivo com RO/água desionizada à temperatura ambiente, até deixarem de ser visíveis resíduos de detergente. Depois de removidos todos os resíduos de detergente, prosseguir com o enxaguamento durante, pelo menos, 30 segundos.
- Colocar o dispositivo inclinado no aparelho de lavagem para auxiliar a drenagem.

3. Lavagem Automatizada

- Programar o aparelho de lavagem com os seguintes parâmetros:

Fase	Tempo de recirculação	Temperatura da água	Tipo e concentração do detergente (se aplicável)
Pré-lavagem	2 minutos	Água corrente fria	N/A
Lavagem enzimática	2 minutos	Água corrente quente	Detergente Enzimático ²
Lavagem 1	2 minutos	Ponto definido (66 °C)	Detergente não enzimático ³
Enxaguar 1	2 minutos	Água corrente quente	N/A
Fase de secagem	7 minutos	115 °C	N/A

- Ao concluir a fase de drenagem após Enxaguar 1, parar o ciclo e abrir a porta do aparelho de lavagem.
- Retirar o dispositivo do aparelho de lavagem durante a fase térmica e colocar o dispositivo novamente no aparelho de lavagem para a fase de secagem.
- Se necessário, utilizar ar pressurizado para auxiliar a secagem. Inspeccionar visualmente cada dispositivo para verificar se está limpo.

² O Detergente enzimático ENZOL® está validado quanto à eficácia da limpeza.

³ Renu-Klenz® está validado quanto à eficácia da limpeza.

Desinfecção de Baixo Nível (opcional)

1. Desinfetar o dispositivo numa solução desinfetante que tenha um dos seguintes ingredientes activos:
 - $\geq 2,4$ % de glutaraldeído⁴ com um tempo de imersão mínimo de 45 minutos a 25 °C
ou
 - $\geq 3,4$ % de glutaraldeído⁵ com um tempo de imersão mínimo de 20 minutos a 25 °C
ou
 - $\geq 0,55$ % de orto-ftalaldeído⁶ com um tempo de imersão mínimo de 12 minutos a 25 °C.
2. Preparar a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante.
3. Seguindo as recomendações do fabricante, mergulhar o dispositivo, enchendo todos os lúmens, na solução desinfetante durante o tempo necessário e à temperatura apropriada.
4. Enxaguar muito bem e lavar todas as peças e lúmens com água corrente e desmineralizada a fim de remover o desinfetante.
5. Secar todas as peças com um pano que não largue pêlo, imediatamente após o enxaguamento.

⁴ CIDEX Activated® está validado quanto à eficácia da desinfecção.

⁵ CIDEX Plus® está validado quanto à eficácia da desinfecção.

⁶ CIDEX® OPA está validado quanto à eficácia da desinfecção.

Secagem

- Para a secagem automatizada, utilizar o ciclo de secagem do aparelho de lavagem/desinfecção.
- Para a secagem manual, utilizar um pano que não largue pêlos.
- Secar quaisquer lúmenes com ar comprimido.

Manutenção, Inspeção e Testes

- Inspeccionar o dispositivo regularmente. Se se observar ou suspeitar de algum problema, o dispositivo deverá ser devolvido para reparação.
- Inspeccionar se todos os componentes estão limpos. Se existirem vestígios de acumulação de fluidos ou tecidos, repetir os procedimentos de limpeza e desinfecção acima descritos.
- Inspeccionar o cabo da câmara para verificar se apresenta cortes e rupturas. Devolver qualquer câmara para urologia danificada à Stryker para ser alvo de assistência.

Embalagem

N/A

Esterilização

Depois de realizar as instruções de limpeza especificadas acima, efectuar um dos seguintes ciclos de esterilização.

Óxido de Etileno (EtO)

- Envolver duplamente a cabeça da câmara e o cabo antes da esterilização.

Parâmetros de pré-condicionamento

Temperatura	55 °C
Humidade da câmara	70 % HR
Pontos definidos de vácuo	1,3 psia
Tempo	30 minutos

Exposição

Concentração (EtO a 100 %)	725 mg/l
Temperatura	55 ± 2 °C
Tempo	1 hora
Humidade da Câmara	70 ± 5 % HR

Parâmetros de arejamento

Tempo de Arejamento	12 horas
Temperatura	35 – 54 °C

Sistema Steris® 1

1. Limpar e preparar a cabeça da câmara para urologia e o cabo conforme recomendado na secção Limpeza.
2. Esterilizar a cabeça da câmara para urologia e o cabo utilizando o sistema Steris® 1 com esterilizante Steris® 20.
3. Deixar a cabeça da câmara para urologia, o cabo e o endoscópio secar completamente antes de os voltar a montar. A presença de humidade poderá provocar o embaciamento da janela da câmara durante a utilização.

Sterrad®

1. Limpar e preparar a cabeça da câmara para urologia e o cabo conforme recomendado na secção Limpeza.
2. Esterilize a cabeça da câmara para urologia e o cabo utilizando o Sistema de Esterilização Sterrad™ NX ou 100S.

Armazenamento

Nunca armazenar o dispositivo num ambiente não ventilado, húmido tal como uma bolsa de transporte. Tal pode constituir um risco de controlo de infecção.

Utilização de Capas Esterilizadas

A utilização de capas esterilizadas irá garantir a maior longevidade possível da Cabeça da Câmara 1288 HD. Para obter os melhores resultados possíveis, seguir as instruções fornecidas pelo fabricante da capa.

Eliminação



Este produto contém resíduos de equipamento eléctrico ou electrónico. O produto não deve ser eliminado juntamente com o lixo municipal indiferenciado, devendo antes ser recolhido em separado de acordo com as políticas nacionais aplicáveis ou relativas à instituição no que toca a equipamento electrónico obsoleto.

A 1288 HD tem de ser eliminada de acordo com a legislação local e as práticas hospitalares.

Especificações Técnicas

As definições para 60 Hz são apresentadas primeiro. (As definições para 50 Hz seguem-se entre parêntesis.)

Sistema de Imagiologia	1/3CCDs de varrimento progressivo de 8,4 mm Alta Definição
Condições de Operação	Temperatura: 5 – 40 °C Humidade relativa: 30 a 95 %
Condições de Transporte e Armazenamento	Temperatura: -20 – 60 °C Humidade relativa: 10 a 95 % Pressão Atmosférica: 700 – 1060 hPa
Peso Total de Envio	0,680 kg Cabeça da Câmara para Urologia
Dimensões	Cabo de Ligação da Cabeça da Câmara à Consola da Câmara: Cabo blindado de 3,0 m Disponível cabo de extensão de 6,1 m
Enhancement (Melhoramento)	8 níveis (comutáveis)
Classificação	Peça Aplicada de Tipo BF Protecção contra a entrada de água, IPX7—Protegido contra os efeitos da imersão temporária em água
Em Conformidade Com as Normas de Segurança Relativas a Dispositivos Médicos	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000 CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 UL 60601-1:2003 AS/NZS 3200.1.0:1998 CSA 22.2.601.1.1:2002 CAN/CSA C22.2 N.º 601.2.18:1990

Para obter informações sobre alterações e novos produtos, contacte o representante de vendas local da Stryker Endoscopy.

Índice

Advertencias y precauciones	115
Definiciones de los símbolos	117
Descripción y uso indicado del producto	118
Indicaciones y contraindicaciones	118
Características del producto	118
Configuración	120
Funcionamiento	122
Utilización de los botones del cabezal de la cámara de urología	122
Ajuste del foco	125
Limpieza, reprocesamiento y mantenimiento	126
Reprocesamiento del cabezal de la cámara de urología	126
Utilización de paños estériles	132
Especificaciones técnicas	133

Advertencias y precauciones

Lea este manual y siga detenidamente las instrucciones.

IMPORTANTE AVISO DE SEGURIDAD: Antes de utilizar este dispositivo, lea este manual de funcionamiento atentamente y con detenimiento. Cuando este dispositivo se emplea con una fuente luminosa, pueden producirse incendios, lesiones graves al paciente o al usuario y daños a objetos inanimados si no se siguen las instrucciones de este manual. Todas las fuentes luminosas pueden generar cantidades considerables de calor en la punta del endoscopio o en su conector para fuente luminosa, así como en la punta del cable de luz y en las cercanías del adaptador del mismo. A niveles de brillo más altos de la fuente luminosa, se genera más calor. Ajuste siempre el nivel de brillo de la cámara y del monitor antes de ajustar el de la fuente luminosa. Reduzca el brillo de la fuente luminosa al valor mínimo necesario para iluminar adecuadamente la localización quirúrgica. Además, ajuste el obturador interno de la cámara en un nivel más elevado para que la fuente luminosa pueda utilizarse a una menor intensidad. Evite tocar al paciente con la punta del endoscopio o del cable de luz o apoyar estas puntas sobre el paciente; este tipo de contacto podría producir quemaduras tanto al paciente como al usuario. Además, para reducir el riesgo de incendios debe evitarse apoyar la punta del endoscopio o su conector para fuente luminosa, o el adaptador o la punta del cable de luz, sobre los paños quirúrgicos u otros materiales inflamables. Coloque siempre la fuente luminosa en modo de espera cada vez que el endoscopio sea retirado del cable de luz o se deje sin vigilancia. La punta del endoscopio y su conector para fuente luminosa, así como el adaptador y la punta del cable de luz, tardan varios minutos en enfriarse una vez colocados en modo de espera, por lo que pueden seguir representando un peligro de incendio o quemaduras al paciente, el usuario y los objetos inanimados.

Advertencias y precauciones

Para evitar la posibilidad de que el usuario, el paciente y/o el dispositivo sufran daños graves, tenga en cuenta las siguientes advertencias:

1. Ser un médico cualificado y tener un total conocimiento de la utilización de este dispositivo.
2. Desembalar este dispositivo con cuidado y comprobar que no se haya producido ningún daño durante el envío. En caso de detectar cualquier daño, consultar la garantía estándar.
3. Leer detenidamente este manual de funcionamiento, en especial las advertencias, y familiarizarse con su contenido antes de conectar y utilizar este dispositivo.
4. Leer toda la sección de instrucciones del manual antes de montar o conectar la cámara.

5. Prestar especial atención a las instrucciones de mantenimiento, limpieza, desinfección y esterilización descritas detalladamente en este manual. Cualquier alteración de las instrucciones podría ocasionar daños al dispositivo.
6. Comprobar este dispositivo antes de iniciar una intervención quirúrgica. Este dispositivo ha sido totalmente comprobado en la fábrica antes de su envío. No utilizar nunca este dispositivo en presencia de gases inflamables o explosivos.
7. Abstenerse de desarmar cualquier parte del cabezal de la cámara, ya que el desensamblaje puede ocasionar la rotura de las juntas herméticas y las consiguientes fugas y/o descargas eléctricas. Este dispositivo viene precintado de fábrica para evitar que entre humedad en los componentes electrónicos. En caso de que se rompa de manera intencionada el precinto del cabezal de la cámara o del cable, se anulará la garantía.
8. Antes de cada utilización, comprobar la superficie exterior de la cámara y del endoscopio para asegurarse de que no presente protuberancias ni puntas ásperas o afiladas.
9. El uso de un cabezal cuyo conector tenga pestañas rotas podría ocasionar daños a la unidad de control de la cámara (UCC). En caso de que falte o esté dañada alguna pestaña, consultar la garantía estándar de Stryker.
10. Verificar que los reajustes, modificaciones y/o reparaciones sean realizados por personal autorizado por Stryker Endoscopy. No intentar realizar ninguna reparación o ajuste internos que no hayan sido expresamente detallados en el presente manual de funcionamiento ya que, de hacerlo, se obtendría como resultado un rendimiento deficiente o el daño de los productos.
11. Tratar la cámara de urología siempre con cuidado. El sistema de cámara contiene piezas sensibles que están alineadas con precisión y podrían sufrir daños si se dejan caer o se tratan de forma inadecuada.
12. La esterilización reiterada mediante óxido de etileno puede deteriorar la calidad de la imagen.

La garantía quedará anulada si se hace caso omiso de alguna de estas advertencias.

Definiciones de los símbolos

Además de los símbolos de precaución ya indicados, otros símbolos incluidos en el cabezal de la cámara de urología 1288 HD y en este manual tienen significados especiales que proporcionan información sobre el uso y almacenamiento adecuados del cabezal de la cámara de urología 1288 HD. En la siguiente lista se definen los símbolos asociados a este producto:



Avisa al usuario de que el manual incluye instrucciones de utilización y mantenimiento importantes



Fecha de fabricación



Fabricante legal



Número de serie



Número de referencia



Clasificaciones de humedad de funcionamiento



Clasificaciones de presión de funcionamiento



Clasificaciones de temperatura de funcionamiento



Denota el cumplimiento de las normas CAN/CSA C22.2 N.º 601.1-M90 UL60601-1.



Pieza aplicada de tipo BF



Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales no clasificados, sino que deben recogerse por separado. Contacte con el fabricante o con otra compañía de eliminación de residuos autorizada para desechar el equipo.

Descripción y uso indicado del producto

El **cabezal de la cámara de urología 1288 HD** es una cámara de alta definición diseñada para capturar imágenes fijas y vídeo durante endoscopias urológicas. Está diseñado con un ángulo de 90° entre el cabezal de la cámara y el endoscopio, que permite tener un acceso más sencillo durante las intervenciones urológicas.

El cabezal de la cámara de urología se utiliza junto con la consola de la cámara 1288 HD (REF 1288010000; REF 1288010001).

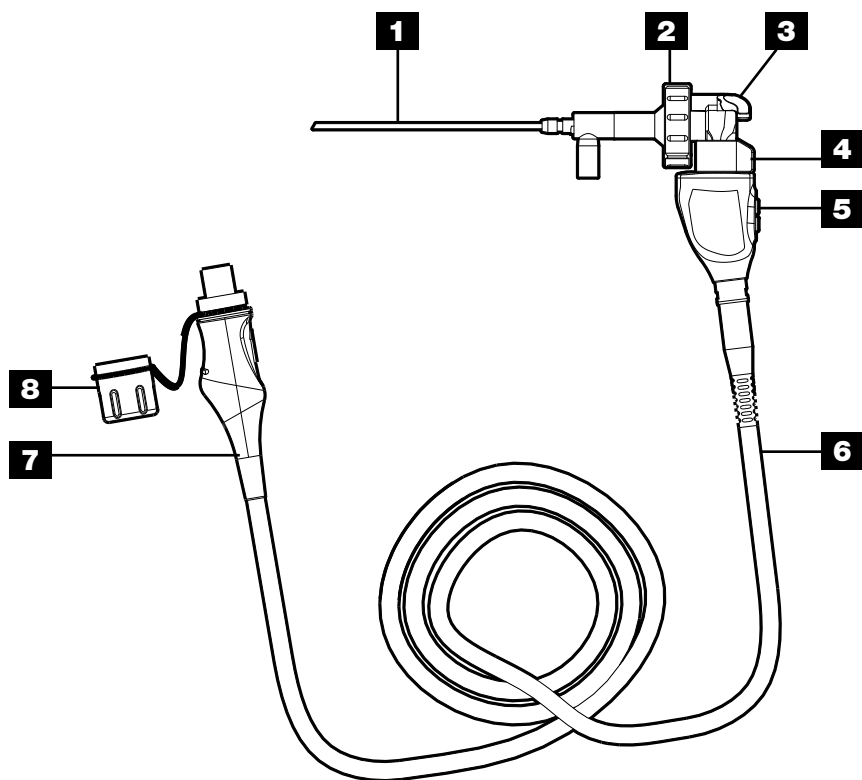
Indicaciones y contraindicaciones

La cámara de urología 1288 HD está indicada para su utilización en laparoscopia general, nasofaringoscopia, otoendoscopia, sinuscopia y cirugía plástica siempre que esté indicado el uso de un laparoscopio/endoscopio/artroscopio. Algunos ejemplos de las intervenciones quirúrgicas endoscópicas más frecuentes son: colecistectomía laparoscópica, reparación laparoscópica de hernias, apendicectomía laparoscópica, disección laparoscópica de ganglios linfáticos pélvicos, histerectomía laparoscópica, artrodesis vertebral anterior laparoscópica y toracoscópica, reconstrucción del ligamento cruzado anterior, artroscopia de la rodilla, artroscopia del hombro, artroscopia de pequeñas articulaciones, fijación con descompresión, resección en cuña, biopsia pulmonar, biopsia pleural, simpatectomía dorsal, pleurodesis, disección de la arteria mamaria interna para derivación de arterias coronarias, injerto de derivación de arterias coronarias cuando está indicada la visualización endoscópica y examen de la cámara cardíaca evacuada durante una sustitución valvular. Los usuarios de la cámara son cirujanos generales, ginecólogos, cardiocirujanos, cirujanos torácicos, cirujanos plásticos, cirujanos ortopédicos, cirujanos otorrinolaringológicos y urólogos.

No existen contraindicaciones conocidas.

Características del producto

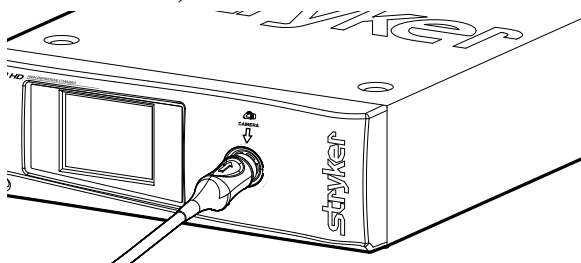
El **cabezal de la cámara de urología** se conecta a la consola y le transmite imágenes fotográficas y de vídeo capturadas. Contiene diversos mandos a los que se puede acceder a través de un teclado de botones situado en la parte superior del cabezal de la cámara de urología (remítase a la sección “Instrucciones de uso” de este manual).



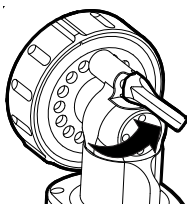
- | | |
|--|---|
| 1. Endoscopio | — |
| 2. Abrazadera para el cuerpo del endoscopio | Sujeta el endoscopio al cabezal de la cámara |
| 3. Freno del cuerpo del endoscopio | Evita el giro del endoscopio |
| 4. Mando de enfoque | Ajusta el enfoque del cabezal de la cámara |
| 5. Cabezal de la cámara de urología 1288 HD | Captura imágenes fotográficas y de vídeo, y contiene mandos de control de la cámara |
| 6. Cable de la cámara de urología | — |
| 7. Conector del cable | Conecta el cabezal de la cámara a la consola |
| 8. Tapón de inmersión | Protege el conector del cable durante la limpieza y la esterilización |

Configuración

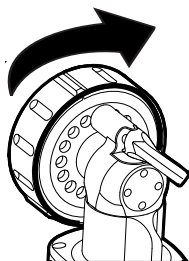
1. Configure la consola de la cámara 1288 HD siguiendo las instrucciones incluidas en este manual del usuario.
2. Conecte el cabezal de la cámara de urología a la consola.
 - Desenrosque el tapón de inmersión del conector del cable en caso de ser necesario.
 - Alinee la flecha azul del conector del cable con la flecha azul del puerto de conexión de la cámara de urología, situado en el panel frontal de la consola.
 - Empuje el conector hasta que quede ajustado en su posición.
 - (Para desenchufar la cámara de urología de la unidad de control, sujete el conector por la parte abultada mientras lo extrae en línea recta hacia fuera).



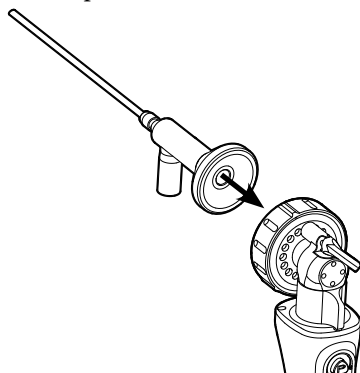
3. Acople un endoscopio al cabezal de la cámara de urología.
 - Extraiga el tapón antipolvo rojo, si está presente.
 - Empuje el freno del cuerpo del endoscopio hacia la derecha para bloquearlo.



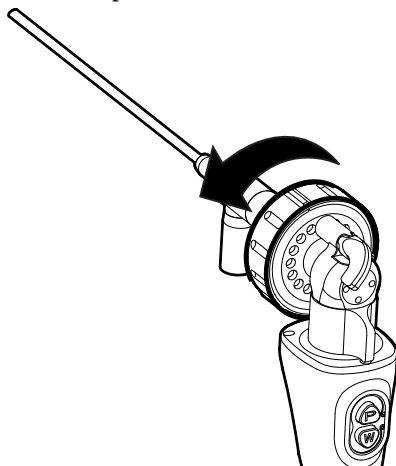
- Gire la abrazadera del cuerpo del endoscopio y manténgala abierta.



- Inserte el endoscopio en la abrazadera del cuerpo del mismo.



- Gire el freno del endoscopio en la dirección de retroceso para afianzar el endoscopio.



4. Conecte un cable de luz desde la fuente luminosa hasta el correspondiente conector del endoscopio.

Funcionamiento

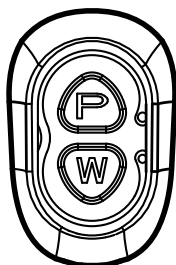


Advertencia: Antes de utilizar la cámara de urología 1288 HD en una intervención quirúrgica, compruebe todos los componentes para asegurarse de que funcionen correctamente. Asegúrese de que aparezca una imagen de vídeo en todos los monitores antes de iniciar cualquier intervención.

La cámara de urología 1288 HD se puede controlar utilizando los botones del cabezal de la cámara o la interfaz de pantalla táctil de la consola.

Utilización de los botones del cabezal de la cámara de urología

El cabezal de la cámara de urología cuenta con un teclado oval de dos botones para controlar la cámara de urología 1288. Estos botones están etiquetados como P, W.



Botón P (imagen)

El botón P controla hasta dos accesorios de vídeo remoto.

- Pulse el botón P durante menos de dos segundos para seleccionar Remoto 1. Se escuchará un pitido.
- Pulse el botón P durante más de dos segundos para seleccionar Remoto 2. Sonarán dos pitidos.

Botón W (Balance de blanco)

El botón W activa la función de balance de blanco y la función de luz/zoom. La función de balance de blanco se utiliza para corregir pequeñas diferencias de color que se producen entre distintas fuentes luminosas o endoscopios.

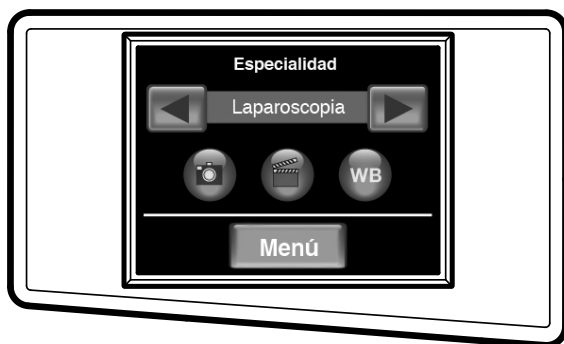
- Pulse el botón W durante más de dos segundos para activar la función de balance de blancos.
- Pulse el botón W durante menos de dos segundos para aumentar el zoom de uno a ocho niveles. (Una vez completado el ciclo, el zoom volverá al menor nivel.)

Realice el procedimiento de balance de blancos antes de cualquier intervención quirúrgica.

Nota: Antes de ajustar el balance de blancos, asegúrese de que el endoscopio y la fuente luminosa estén conectados a la cámara y compruebe que la cámara, la fuente luminosa y el monitor estén encendidos.

1. Dirija el endoscopio hacia varias gasas blancas apiladas de 10 x 10 cm, una esponja blanca para laparoscopia o hacia cualquier otra superficie blanca y limpia.
2. Mire el monitor y compruebe que no haya ningún resplandor en la superficie blanca.
3. Mantenga pulsado el botón W hasta que comience a parpadear “BALANCE DE BLANCOS EN CURSO” en el monitor de vídeo.
4. Continúe dirigiendo la óptica hacia la superficie blanca hasta que el monitor de vídeo indique el siguiente balance de blancos: “BALANCE DE BLANCOS FINALIZADO”. La imagen de vídeo podría cambiar de color. En caso de que no pueda lograr un balance de blanco aceptable, consulte la guía del usuario de la consola de la cámara 1288 HD.

Utilización de la interfaz de pantalla táctil



La interfaz de pantalla táctil en la consola proporciona controles para operar la cámara y seleccionar los ajustes del sistema. Desde la pantalla táctil, podrá:

- seleccionar los ajustes de la cámara para intervenciones urológicas
- capturar fotos
- capturar vídeos
- activar balance de blancos



Desplácese por los ajustes preestablecidos de la cámara diseñados para especialidades quirúrgicas. Elija entre:



- Artroscopia
- Cistoscopia
- ORL
- Endoscopio flexible
- Histeroscopia
- Laparoscopia
- Láser
- Microscopia
- Estándar



Capturar foto.

Presione y mantenga presionado el botón durante dos segundos antes de activarse.



Capturar vídeo.

Presione y mantenga presionado el botón durante dos segundos antes de que comience a grabar. Pulse nuevamente para detenerse.



Activar balance de blancos.

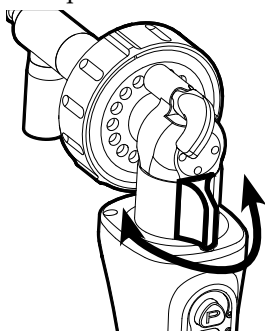
Presione y mantenga presionado el botón durante dos segundos antes de activarse.



- Presione una vez para proceder a la pantalla Menú.

Ajuste del foco

Deslice el mando de enfoque a la izquierda o la derecha hasta lograr el ajuste deseado.



Limpieza, reprocesamiento y mantenimiento

Reprocesamiento del cabezal de la cámara de urología

Las presentes instrucciones de reprocesamiento se proporcionan de acuerdo con ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI ST79 y AAMI ST81. Si bien han sido validadas por Stryker como aptas para preparar el dispositivo para la reutilización, sigue siendo responsabilidad de quien realiza el procesamiento asegurarse de que el reprocesamiento, tal como se realiza en la realidad, utilizando equipo, materiales y personal en el centro de reprocesamiento, alcance los resultados deseados. Esto normalmente requiere validación y un control rutinario del proceso. Stryker recomienda que los usuarios observen estas normas al reprocesar dispositivos médicos.

Advertencias

- Limpie y esterilice este dispositivo antes de usarlo por primera vez y después de cada uso.
- Utilice exclusivamente los ciclos de esterilización indicados en este documento. La aplicación de ciclos de esterilización diferentes podría ocasionar daños al dispositivo o producir una esterilización incompleta.
- Separe el cabezal de la cámara de urología y el endoscopio antes de su limpieza, desinfección o esterilización.
- Utilice equipo protector apropiado: guantes, protección ocular, etc.

Precauciones

- Coloque siempre el tapón de inmersión antes de procesar la cámara de urología. En caso de que no se apriete correctamente el tapón de inmersión, podrían corroerse los contactos del conector, con lo que se anularía la garantía.
- Compruebe que el cable de la cámara no presente roturas ni fisuras antes de sumergirlo en un líquido. Devuelva cualquier cámara con daños a Stryker para su reparación.
- No utilice cepillos ni esponjas con materiales metálicos o abrasivos durante la limpieza manual, ya que estos objetos podrían provocar daños o marcas permanentes.
- Evite sumergir próximos entre sí metales distintos para reducir al mínimo la corrosión galvánica.
- No sumerja nunca la cámara junto a instrumental afilado en una misma bandeja.
- La esterilización reiterada mediante óxido de etileno puede deteriorar la calidad de la imagen.

Limitaciones del reprocesamiento

- No utilice distintos métodos de esterilización para el dispositivo. Utilizar varios métodos de esterilización puede reducir significativamente el rendimiento del dispositivo.
- No deje el dispositivo en soluciones durante más tiempo del necesario, ya que puede acelerar el envejecimiento normal del producto.
- El procesamiento apropiado tiene un efecto mínimo sobre el dispositivo. El final de su vida útil suele producirse por el desgaste y los daños ocasionados por el uso.
- Los daños ocasionados por un procesamiento inadecuado no están cubiertos por la garantía.

Instrucciones

Lugar de uso

- Limpie el exceso de suciedad del dispositivo, utilizando toallas de papel desechables.
- Si se utiliza un método de reprocesamiento automatizado, aclare los canales del dispositivo con 50 ml de agua destilada estéril inmediatamente después de su uso.

Contención y transporte

- Reprocese el dispositivo tan pronto como sea razonablemente práctico después de la utilización¹.
- Transporte el dispositivo en una bandeja para evitar que se dañe.

¹ Durante la validación de la limpieza se utilizó un tiempo de espera de 30 minutos.

Preparación para limpieza

1. Desconecte el acoplador del endoscopio y del cabezal de la cámara.
2. Prepare un detergente enzimático de acuerdo con las recomendaciones del fabricante (utilizando 7,49 g por litro de agua corriente a 35-40 °C)².
3. Limpie todo el dispositivo con el detergente utilizando un trapo limpio.
4. Sumerja el dispositivo en el detergente. Con ayuda de una jeringa, inyecte 50 ml del detergente en todas las zonas interiores del dispositivo con el fin de garantizar que el detergente alcance todas las partes del dispositivo.
5. Remoje el dispositivo en el detergente durante un mínimo de 15 minutos.

Limpieza: manual

1. Cepillo

- Prepare una solución nueva de detergente enzimático de acuerdo con las recomendaciones del fabricante (utilizando 7,49 g por litro de agua corriente a 35-40 °C)².
- Frote concienzudamente el exterior del dispositivo con un cepillo de cerdas suaves, con especial atención a las superficies casantes o ásperas.
- Con ayuda de una jeringa, inyecte 50 ml del detergente un mínimo de cinco veces en el interior de cada conducto interno y superficie casante.
- Frote los conductos interiores un mínimo de 5 veces desde cada extremo utilizando un cepillo para frascos adecuado.
- Cepille cualquier pieza móvil en todas las posiciones extremas.

2. Aclarado

- Enjuague el dispositivo con agua tratada por ósmosis inversa/desionizada (OI/DI) a temperatura ambiente hasta que se elimine todo residuo de detergente. Enjuague los conductos internos y las superficies casantes un mínimo de 5 veces. Una vez eliminado todo residuo de detergente, continúe enjuagando durante un mínimo de 30 segundos.
- Drene el exceso de agua del dispositivo y séquelo utilizando un paño limpio o aire a presión.
- Examine visualmente el dispositivo para determinar su limpieza, prestando particular atención a las áreas de difícil acceso. Si permanecen residuos visibles, repita los pasos 1 y 2.

3. Remojo

- Prepare un detergente no enzimático de acuerdo con las recomendaciones del fabricante (utilizando 1,87 g por litro de agua corriente a 35-40 °C)³.
- Sumerja completamente el dispositivo e inyecte, con una jeringa, 50 ml del detergente en los conductos internos y en las superficies casantes.
- Remoje el dispositivo durante un mínimo de 15 minutos.

4. Cepillado

- Cepille a fondo el exterior del dispositivo utilizando un cepillo de cerdas suaves.
- Con ayuda de una jeringa, inyecte 50 ml del detergente en cada cánula, conducto interno o superficie casante un mínimo de 5 veces.
- Frote los conductos interiores un mínimo de 5 veces desde cada extremo utilizando un cepillo para frascos adecuado.
- Accione el dispositivo y cepille todas las piezas móviles en todas las posiciones extremas.

5. Aclarado

- Aclare concienzudamente el dispositivo con agua OI/DI hasta eliminar todo residuo de detergente. Enjuague los conductos internos y las hendiduras un mínimo de 5 veces. Una vez eliminado todo residuo de detergente, continúe enjuagando durante un mínimo de 30 segundos.
- Drene el exceso de agua del dispositivo y séquelo utilizando un paño limpio o aire a presión.

Limpieza: automatizada

1. Cepillo

- Con ayuda de una jeringa, inyecte 50 ml del detergente enzimático (de la sección “Preparación para limpieza”) como mínimo una vez en el interior de cada conducto interno y superficie casante.
- Cepille desde ambos extremos de todos los conductos internos utilizando un cepillo apropiado para frascos, repitiendo este procedimiento una vez como mínimo.

2. Aclarado

- Aclare el dispositivo con agua OI/DI a temperatura ambiente hasta que no quede residuo visible de detergente. Continúe enjuagando durante un mínimo de 30 segundos después de haber eliminado todo residuo de detergente.
- Coloque el dispositivo en el aparato de lavado sobre un plano inclinado para facilitar el drenaje.

3. Lavado automatizado

- Programe el aparato de lavado utilizando los parámetros siguientes:

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura del Agua	Tipo y concentración de detergente (si corresponde)
Prelavado	2 minutos	Agua corriente fría	N/C
Lavado enzimático	2 minutos	Agua corriente caliente	Detergente enzimático ²
Lavado 1	2 minutos	Valor prescrito (66 °C)	Detergente no enzimático ³
Aclarado 1	2 minutos	Agua corriente caliente	N/C
Fase de secado	7 minutos	115 °C	N/C

- Una vez completada la fase de drenaje después del Aclarado 1, detenga el ciclo y abra la puerta del aparato de lavado.
- Saque el dispositivo del aparato de lavado durante la fase térmica y coloque de nuevo el dispositivo en el aparato de lavado para la fase de secado.
- Si es necesario, utilice aire a presión para ayudar en el secado. Examine visualmente cada dispositivo para comprobar que esté limpio.

² El detergente enzimático ENZOL® está validado por su eficacia de limpieza.

³ Renu-Klenz® está validado por su eficacia de limpieza.

Desinfección de bajo nivel (opcional)

1. Desinfecte el dispositivo en una solución desinfectante que tenga uno de los siguientes ingredientes activos:
 - Glutaraldehído⁴ $\geq 2,4\%$ con un tiempo mínimo de remojo de 45 minutos a 25 °C
o bien
 - Glutaraldehído⁵ $\geq 3,4\%$ con un tiempo mínimo de remojo de 20 minutos a 25 °C
o bien
 - Orto-ftalaldehído⁶ $\geq 0,55\%$ con un tiempo mínimo de remojo de 12 minutos a 25 °C.
2. Prepare la solución desinfectante conforme a las instrucciones del fabricante.
3. Según las recomendaciones del fabricante, sumerja el dispositivo, llenando todos los conductos internos, en la solución desinfectante durante el tiempo necesario a la temperatura adecuada.
4. Enjuague y aclare bien todos los componentes y conductos internos con un chorro de agua desmineralizada para eliminar el desinfectante.
5. Seque todas las piezas con un paño sin pelusas justo después de lavarlas.

⁴ CIDEX Activated® está validado por su eficacia desinfectante.

⁵ CIDEX Plus® está validado por su eficacia desinfectante.

⁶ CIDEX® OPA está validado por su eficacia desinfectante.

Secado

- Para el secado automatizado, utilice el ciclo de secado proporcionado con el aparato de lavado/desinfección.
- Para el secado manual, utilice un trapo sin pelusas.
- Seque todos los conductos internos con aire comprimido.

Mantenimiento, inspección y pruebas

- Examine el dispositivo continuamente. Si detecta o sospecha que existe algún problema, devuelva el dispositivo para su reparación.
- Compruebe que todos los componentes estén limpios. Si hay restos de líquidos o tejidos, repita los procedimientos de limpieza y desinfección anteriormente descritos.
- Compruebe que el cable de la cámara no presente roturas o fisuras antes de sumergirlo. Devuelva cualquier cámara de urología con daños a Stryker para su reparación.

Embalaje

N/C

Esterilización

Una vez completadas las anteriores instrucciones de limpieza, siga uno de estos ciclos de esterilización.

Óxido de etileno (OE)

- Coloque el cabezal de la cámara y el cable en una envoltura doble antes de la esterilización.

Parámetros de acondicionamiento previo

Temperatura	55 °C
Humedad de la cámara	70% de humedad relativa
Valores prescritos de vacío	1,3 psia
Tiempo	30 minutos

Exposición

Concentración (100 % OE)	725 mg/l
Temperatura	55 ± 2 °C
Tiempo	1 hora
Humedad de la cámara	70 ± 5% de humedad relativa (HR)

Parámetros de ventilación

Tiempo de ventilación	12 horas
Temperatura	35 – 54 °C

Steris® System 1

1. Limpie y prepare el cabezal y el cable de la cámara de urología según las recomendaciones de la sección sobre limpieza.
2. Esterilice el cabezal y el cable de la cámara de urología utilizando el sistema Steris® System 1 con esterilizante Steris® Sterilant 20.
3. Deje que el cabezal de la cámara de urología, su cable y el endoscopio se sequen totalmente antes de volver a armarlos. Cualquier humedad presente hará que se nublen los cristales de la cámara durante su uso.

Sterrad®

1. Limpie y prepare el cabezal y el cable de la cámara de urología según las recomendaciones de la sección sobre limpieza.
2. Esterilice el cabezal y el cable de la cámara de urología utilizando el sistema de esterilización Sterrad™ NX o 100S.

Almacenamiento

No conserve nunca el dispositivo en un entorno húmedo y sin ventilación, como un maletín de transporte, dado que esto puede suponer un riesgo de infección.

Utilización de paños estériles

La utilización de paños estériles garantizará una durabilidad máxima del cabezal de su cámara 1288 HD. Para obtener los mejores resultados, siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de los paños.

Desecho



Este producto contiene residuos de equipos eléctricos o electrónicos. No debe desecharse como un residuo municipal no clasificado, y debe recogerse por separado de acuerdo con las políticas aplicables nacionales o institucionales referentes a equipos electrónicos obsoletos.

La 1288 HD deberá desecharse según las prácticas hospitalarias y la legislación vigente.

Especificaciones técnicas

Se muestran primero los ajustes de 60 Hz. (Los ajustes de 50 Hz aparecen seguidamente entre paréntesis.)

Sistema de formación de imágenes	1/3" CCD de exploración progresiva Alta definición
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: 5 – 40 °C Humedad relativa: 30 – 95%
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: -20 – 60 °C Humedad relativa: 10 – 95% Presión atmosférica: 700 – 1060 hPa
Peso total embalado	0,680 kg Cabezal de la cámara de urología
Dimensiones	Cable del cabezal a la consola de la cámara: Cable hermético de 3,0 m Se dispone de una extensión de cable de 6,1 m
Realce	8 niveles (conmutables)
Clasificación	Pieza aplicada de tipo BF Protección de estanqueidad, IPX7: protegido contra los efectos de inmersión temporal en agua
Cumple con las normas de seguridad médica	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000 CAN/CSA C22.2 N.º 601.1-M90 UL 60601-1:2003 AS/NZS 3200.1.0:1998 CSA 22.2.601.1.1:2002 CAN/CSA C22.2 N.º 601.2.18:1990

Comuníquese con un representante de ventas local de Stryker Endoscopy para obtener información sobre modificaciones y nuevos productos.

Inhoud

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	137
Verklaring van symbolen	139
Productbeschrijving en beoogd gebruik	140
Indicaties/contra-indicaties.....	140
Kenmerken van het product	140
Opstelling.....	142
Bediening	144
De knoppen op de camerakop voor urologisch onderzoek gebruiken	144
De focus aanpassen	147
Reiniging, ontsmetting en onderhoud	148
De camerakop voor urologisch onderzoek ontsmetten.....	148
Steriele doeken gebruiken	155
Technische specificaties	156

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Lees deze handleiding zorgvuldig door en volg de instructies nauwkeurig op.

BELANGRIJKE OPMERKING OVER VEILIGHEID: Lees deze bedieningshandleiding zorgvuldig en nauwgezet door voordat u dit hulpmiddel bedient. Als de instructies in deze handleiding niet worden gevolgd wanneer dit hulpmiddel met een lichtbron wordt gebruikt, kan dit leiden tot brandwonden en/of ernstig letsel bij de patiënt of gebruiker of tot brandschade aan objecten. Alle lichtbronnen kunnen aanzienlijke hitte opwekken bij de scooptip, de lichtkabelaansluiting van de scoop, de lichtkabeltip en/of in de buurt van de lichtkabeladapter. Hogere helderheidsniveaus van de lichtbron leiden tot grotere hitte. U dient het helderheidsniveau van de camera en de monitor aan te passen voordat u het helderheidsniveau van de lichtbron aanpast. Stel de lichtbron in op het laagste helderheidsniveau dat nodig is om het operatiegebied afdoende te verlichten. Stel de interne sluiters van de camera bovendien hoger in om de lichtbron bij een lagere intensiteit te kunnen gebruiken. Raak de patiënt niet aan met de scooptip of de lichtkabeltip en leg deze nooit op de patiënt, omdat dit kan leiden tot brandwonden bij de patiënt of gebruiker. Plaats de scooptip, de lichtkabelaansluiting van de scoop, de lichtkabeladapter of de lichtkabeltip evenmin op de operatiedoeken of ander brandbaar materiaal, omdat dit tot brand kan leiden. Zet de lichtbron altijd in de waakstand als de scoop van de lichtkabel is losgemaakt of als het hulpmiddel onbeheerd staat. Nadat de scooptip, de lichtkabelaansluiting van de scoop, de lichtkabeladapter en de lichtkabeltip in de waakstand zijn gezet, duurt het verscheidene minuten voordat deze zijn afgekoeld; ze kunnen daarom nog steeds brandwonden bij de patiënt of gebruiker, of brandschade aan objecten veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Let op de volgende waarschuwingen om de kans op ernstig letsel bij de gebruiker en de patiënt en/of beschadiging van dit hulpmiddel te voorkomen:

1. De gebruiker moet een bevoegd arts zijn en precies weten hoe dit hulpmiddel moet worden gebruikt.
2. Pak dit hulpmiddel voorzichtig uit en controleer het op vervoersschade. Bij beschadiging raadpleegt u de standaardgarantie.
3. Lees deze bedieningshandleiding en met name de waarschuwingen zorgvuldig door en maak u vertrouwd met de inhoud voordat u dit hulpmiddel aansluit en in gebruik neemt.
4. Lees het volledige gedeelte met instructies in deze handleiding door alvorens u de camera monteert of aansluit.

5. U dient de instructies voor onderhoud, reiniging, desinfectie en sterilisatie in deze handleiding in acht te nemen. Als hiervan wordt afgeweken, kan dit beschadigingen veroorzaken.
6. Test de werking van dit hulpmiddel voordat u het in een chirurgische ingreep gebruikt. Dit hulpmiddel is vóór verzending volledig getest in de fabriek. Gebruik dit hulpmiddel nooit in de aanwezigheid van ontvlambare of explosieve gassen.
7. Verwijder geen onderdelen van de camerakop, aangezien dit de afdichtingen kan beschadigen, waardoor lekken en/of elektrische schokken kunnen optreden. Dit hulpmiddel is in de fabriek afgedicht om te voorkomen dat vocht de elektronische onderdelen kan binnendringen. Als de afdichting van de camerakop of -kabel met opzet verbroken wordt, komt de garantie te vervallen.
8. Controleer de buitenkant van de camera en endoscoop voorafgaand aan elk gebruik op ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels.
9. Gebruik van de camerakop met gebroken aansluitlipjes kan de CCU beschadigen. Als een lipje ontbreekt of beschadigd is, raadpleegt u de standaardgarantie van Stryker.
10. Zorg dat alle herafstellingen, aanpassingen en/of reparaties door personen worden uitgevoerd die door Stryker Endoscopy geautoriseerd zijn. Probeer geen interne reparaties of afstellingen uit te voeren die in deze bedieningshandleiding niet specifiek genoemd worden. Dit kan leiden tot onbedoelde werking of beschadiging van het product.
11. Behandel de camera voor urologisch onderzoek altijd met zorg. Het camerasysteem bevat gevoelige onderdelen die precies zijn uitgelijnd en die bij vallen of verkeerd gebruik beschadigd kunnen raken.
12. Herhaalde sterilisatie met ethyleenoxide kan leiden tot verminderde beeldkwaliteit.

De garantie komt te vervallen als deze waarschuwingen worden genegeerd.

Verklaring van symbolen

Afgezien van de waarschuwingssymbolen die reeds genoemd zijn, hebben andere symbolen op de 1288 HD-camerakop voor urologisch onderzoek en in deze handleiding specifieke betekenissen die correct gebruik en opslag van de 1288 HD-camerakop voor urologisch onderzoek verduidelijken. In de volgende lijst worden de symbolen voor dit product uitgelegd:



Waarschuwing voor de aanwezigheid van belangrijke bedienings- en onderhoudsinstructies in de handleiding



Fabricagedatum



Wettelijke fabrikant



Serienummer



Catalogusnummer



Bedrijfsvochtigheid



Bedrijfsdruk



Bedrijfstemperatuur



Aanduiding dat het hulpmiddel voldoet aan CAN/CSA C22.2 nr. 601.1-M90 UL 60601-1.



Patiëntverbinding van type BF



Dit symbool geeft aan dat afval van elektrische en elektronische apparatuur niet mag worden afgevoerd met het ongesorteerde gemeentefval, maar gescheiden moet worden ingezameld. Neem contact op met de fabrikant of een erkend afvalverwerkingsbedrijf om uw apparatuur af te voeren.

Productbeschrijving en beoogd gebruik

De **1288 HD-camerakop voor urologisch onderzoek** is een high-definition camera die gebruikt wordt om fotografische en videobeelden te maken van endoscopisch uitgevoerde urologische ingrepen. De camerakop is ontworpen met een hoek van 90° tussen de camerakop en de scoop voor eenvoudige toegang tijdens urologische ingrepen.

De camerakop voor urologisch onderzoek wordt samen met de 1288 HD-camerabedieningseenheid (REF 1288010000; REF 1288010001) gebruikt.

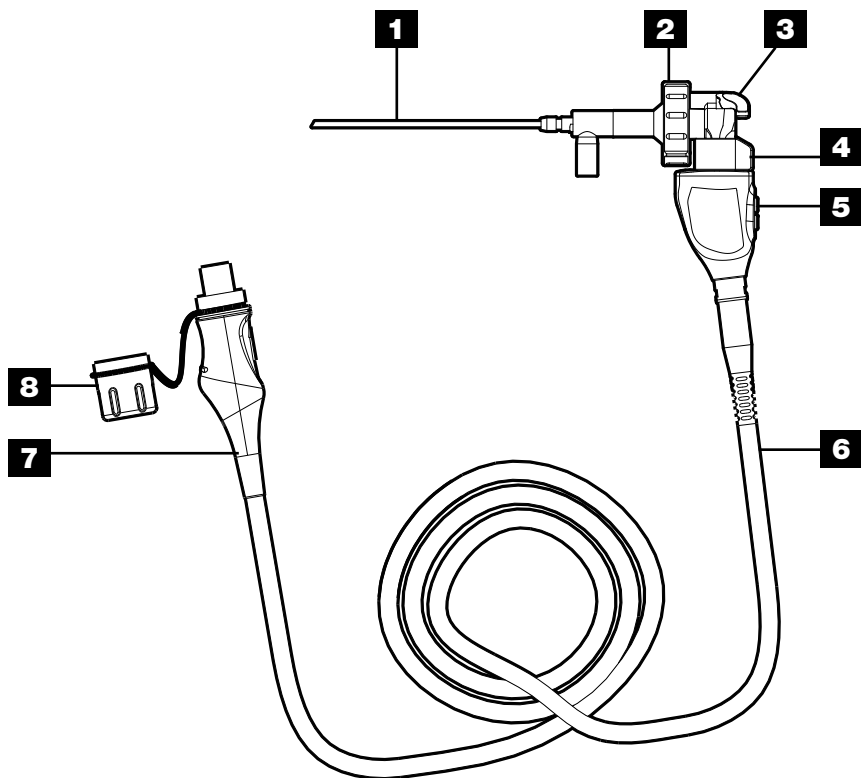
Indicaties/contra-indicaties

De 1288 HD-camera voor urologisch onderzoek is geïndiceerd voor gebruik bij algemene laparoscopie, nasofaryngoscopie, oorendoscopie, sinuscopie en plastische chirurgie, wanneer het gebruik van een laparoscoop, endoscoop of artroscoop is geïndiceerd. Enkele voorbeelden van gebruikelijke endoscopische ingrepen zijn laparoscopische cholecystectomie, laparoscopisch herniaherstel, laparoscopische appendectomie, laparoscopische pelviene lymfeklierdissectie, laparoscopisch ondersteunde hysterectomie, laparoscopische en thorascopische anterieure spinale fusie, reconstructie van voorste kruisband, knieartroscopie, schouderartroscopie, artroscopie van kleine gewrichten, fixatie van decompressie, wigresectie, longbiopsie, pleurabiopsie, dorsale sympatectomie, pleurodese, dissectie van de arteria mammaria interna voor een coronaire bypass, coronaire bypass-graft waarbij endoscopische visualisatie is geïndiceerd en onderzoek van de ontluchte hartkamer tijdens klepvervangning. De camera wordt gebruikt door algemeen chirurgen, gynaecologen, hartchirurgen, thoraxchirurgen, plastische chirurgen, orthopedische chirurgen, KNO-chirurgen en urologen.

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Kenmerken van het product

De **camerakop voor urologisch onderzoek** wordt aangesloten op de camerabedieningseenheid en registreert video- en fotografische beelden, die vervolgens aan de camerabedieningseenheid worden doorgegeven. De camerakop heeft een aantal bedieningselementen die toegankelijk zijn via een toetsenpaneel boven op de camerakop voor urologisch onderzoek (zie het gedeelte Bediening in deze handleiding).

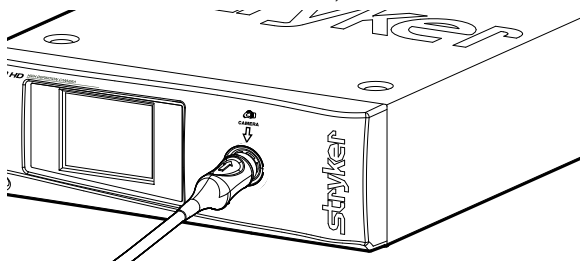


- | | |
|---|--|
| 1. Endoscoop | — |
| 2. Endobody-klem | Hiermee wordt de scoop op de camerakop vastgezet |
| 3. Endoscoopvergrendeling | Hiermee wordt draaien van de scoop voorkomen |
| 4. Focusknop | Hiermee wordt de focus van de camerakop aangepast |
| 5. 1288 HD-camerakop voor urologisch onderzoek | Hiermee worden fotografische en videobeelden vastgelegd en wordt de camera bediend |
| 6. Camerakabel voor urologisch onderzoek | — |
| 7. Kabelconnector | Hiermee wordt de camerakop aangesloten op de camerabedieningseenheid |
| 8. Afdichtkapje | Hiermee wordt de kabelconnector tijdens het reinigen en steriliseren beschermd |

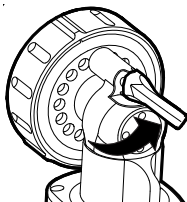
Opstelling

1. Stel de 1288 HD-camerabedieningseenheid op volgens de instructies in de betreffende gebruikershandleiding.
2. Sluit de camerakop voor urologisch onderzoek aan op de bedieningseenheid.

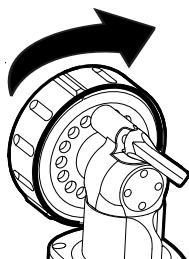
- Draai het afdichtkapje indien nodig los van de kabelconnector.
- Breng de blauwe pijl op de kabelconnector op één lijn met de blauwe pijl op de connectorpoort voor de camera voor urologisch onderzoek op het voorpaneel van de bedieningseenheid.
- Duw de connector in de poort totdat deze vastklikt.
- (Om de camera voor urologisch onderzoek los te koppelen van de bedieningseenheid pakt u het genopte gedeelte van de connector vast en trekt u deze er recht uit.)



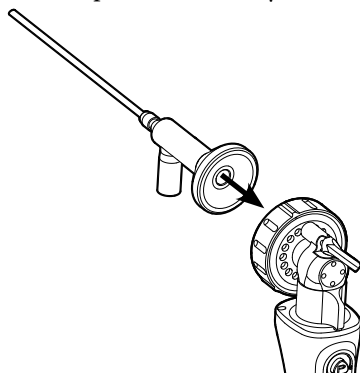
3. Bevestig een endoscoop aan de camerakop voor urologisch onderzoek.
- Verwijder de rode stofkap indien deze aanwezig is.
 - Activeer de endoscoopvergrendeling door deze naar rechts te duwen.



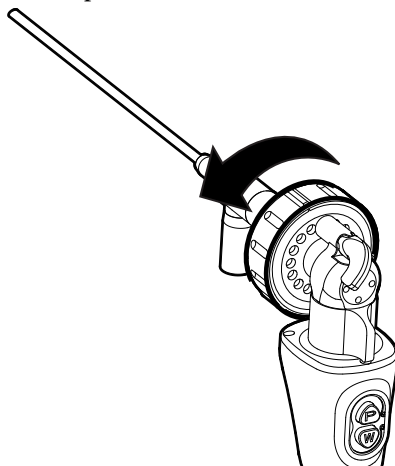
- Draai de endobody-klem en houd deze open.



- Plaats de endoscoop in de endobody-klem.



- Draai de endoscoopvergrendeling in omgekeerde richting om de endoscoop vast te zetten.



4. Sluit een lichtkabel van de lichtbron aan op de lichtkabelaansluiting op de endoscoop.

Bediening

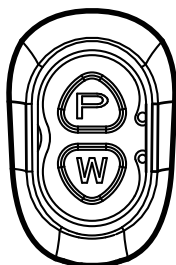


Waarschuwing: Controleer of alle onderdelen naar behoren functioneren voordat u de 1288 HD-camera voor urologisch onderzoek in een chirurgische ingreep gebruikt. Controleer voordat u aan een ingreep begint of op alle videomonitors een videobeeld wordt weergegeven.

De 1288 HD-camera voor urologisch onderzoek kan worden bediend met behulp van de knoppen op de camerakop of de aanraakscherminterface op de bedieningseenheid.

De knoppen op de camerakop voor urologisch onderzoek gebruiken

De camerakop voor urologisch onderzoek bevat een ovaal toetsenpaneel met twee knoppen voor bediening van de 1288 camera voor urologisch onderzoek. Deze knoppen worden aangeduid met P en W.



P-knop (Picture, afbeelding)

De P-knop bestuurt maximaal twee videoaccessoires op afstand.

- Houd de P-knop minder dan twee seconden ingedrukt om afstandsbediening 1 te selecteren. U hoort een piepton.
- Houd de P-knop meer dan twee seconden ingedrukt om afstandsbediening 2 te selecteren. U hoort twee pieptonen.

W-knop (witbalans)

De W-knop activeert de witbalansfunctie of de licht/zoomfunctie. De witbalansfunctie wordt gebruikt om kleine kleurverschillen tussen de verschillende lichtbronnen of endoscopen te corrigeren.

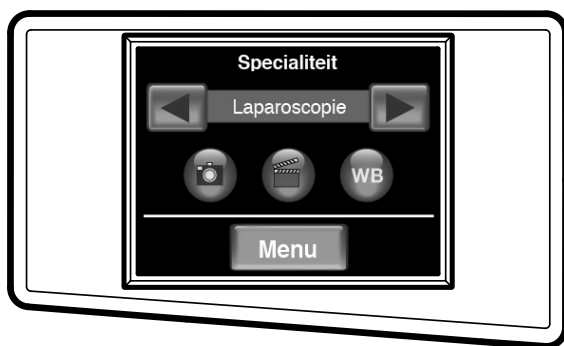
- Houd de W-knop meer dan twee seconden ingedrukt om de witbalansfunctie te activeren.
- Houd de W-knop minder dan twee seconden ingedrukt om het zoomniveau tot één van de acht niveaus te vergroten. (Nadat de cyclus is voltooid, wordt de zoomfunctie teruggezet naar het laagste niveau.)

Voer de witbalansprocedure voorafgaand aan elke chirurgische ingreep uit.

Opmerking: Zorg dat een scoop en lichtbron op de camera zijn aangesloten en dat de camera, de lichtbron en de monitor zijn ingeschakeld voordat u de witbalans aanpast.

1. Richt de scoop op een stapeltje witte gaasjes van 10 x 10 cm, een witte laparoscopische spons of een ander schoon, wit oppervlak.
2. Kijk naar de monitor en controleer of er geen schittering op het witte oppervlak zichtbaar is.
3. Houd de W-knop ingedrukt tot de woorden “BEZIG MET WITBALANS” beginnen te knipperen op de videomonitor.
4. Blijf de scoop op het witte oppervlak richten tot de videomonitor “WITBALANS VOLTOOID” aangeeft. Het videobeeld kan van kleur veranderen. Als u geen aanvaardbare witbalans kunt bereiken, raadpleegt u de gebruikershandleiding voor de 1288 HD-camerabedieningseenheid.

De aanraakscherminterface gebruiken



De aanraakscherminterface op de bedieningseenheid bevat bedieningselementen voor de camera en voorziet in selectie van systeeminstellingen. Op het aanraakscherm kunt u het volgende uitvoeren:

- camera-instellingen kiezen voor urologische ingrepen
- foto's vastleggen
- video vastleggen
- witbalans activeren



Schuif door de vooraf ingestelde camera-instellingen voor chirurgische specialismen. U kunt kiezen uit:



- Artroscopie
- Cystoscopie
- KNO
- Flexibele endoscoop
- Hysteroscopie
- Laparoscopie
- Laser
- Microscoop
- Standaard



Leg foto's vast.

Houd de knop twee seconden ingedrukt om deze functie te activeren.



Leg video vast.

Houd de knop twee seconden ingedrukt om de opname te starten. Druk nogmaals om de opname te stoppen.



Activeer de witbalans.

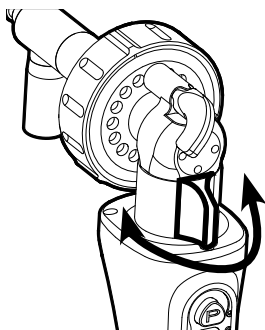
Houd de knop twee seconden ingedrukt om deze functie te activeren.



- Druk eenmaal om naar het scherm Menu te gaan.

De focus aanpassen

Schuif de focusknop naar links of rechts om de focus aan te passen.



Reiniging, ontsmetting en onderhoud

De camerakop voor urologisch onderzoek ontsmetten

Deze ontsmettingsinstructies zijn in overeenstemming met ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI ST79 en AAMI ST81. Hoewel deze door Stryker zijn gevalideerd voor de voorbereiding van het hulpmiddel voor hergebruik, blijft het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het ontsmetten (en het gebruik van apparatuur, materiaal en personeel in de ontsmettingsinstelling) het gewenste resultaat biedt. Gewoonlijk is hiervoor validatie en routinematige controle van het proces vereist. Stryker raadt gebruikers aan om deze normen in acht te nemen bij het ontsmetten van medische hulpmiddelen.

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel dient voorafgaand aan het eerste gebruik en na ieder daaropvolgend gebruik te worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Gebruik uitsluitend de sterilisatiecycli die in dit document worden beschreven. Niet-gespecificeerde sterilisatiecycli kunnen het hulpmiddel beschadigen of leiden tot onvolledige sterilisatie.
- Koppel de camerakop voor urologisch onderzoek en de scoop los voorafgaand aan reiniging, desinfectie of sterilisatie.
- Draag geschikte beschermende kleding: handschoenen, oogbescherming enzovoort.

Voorzorgsmaatregelen

- Het afdichtkapje dient te allen tijde aangebracht te worden voordat de camera voor urologisch onderzoek wordt gesteriliseerd. Als het afdichtkapje niet goed wordt vastgedraaid, worden de connectorpenen aangetast en komt de garantie te vervallen.
- Controleer de camerakabel op kerven en scheuren alvorens deze in vloeistof te weken. Beschadigde camera's dienen voor onderhoud naar Stryker teruggestuurd te worden.
- Gebruik geen borstels of sponsjes met metalen of schurende uiteinden om hulpmiddelen handmatig te reinigen, aangezien dit tot permanente krassen of beschadigingen kan leiden.
- Om galvanische corrosie tot een minimum te beperken, mogen ongelijksoortige metalen niet dicht bij elkaar worden geweekt.
- Laat de camera nooit weken in een tray met scherpe instrumenten.
- Herhaalde sterilisatie met ethyleenoxide kan leiden tot verminderde beeldkwaliteit.

Beperkingen met betrekking tot ontsmetting

- Voorkom kruissterilisatie van het hulpmiddel. Door gebruik van meerdere sterilisatiemethoden kunnen de prestaties van het hulpmiddel aanzienlijk afnemen.
- Dompel het hulpmiddel niet langer dan noodzakelijk onder in vloeistof. Hierdoor kan het normale verouderingsproces van het product versnellen.
- Een geschikte ontsmettingsmethode heeft nauwelijks gevolgen voor dit hulpmiddel. Slijtage en beschadigingen ten gevolge van het gebruik zijn doorgaans bepalend voor het einde van de levensduur.
- Beschadigingen door een ongeschikte ontsmettingsmethode vallen niet onder de garantie.

Instructies

Plaats van gebruik

- Veeg met papieren wegwerphanddoekjes overtollig vuil van het hulpmiddel.
- Bij gebruik van een automatische ontsmettingsmethode moeten de kanalen van het hulpmiddel onmiddellijk na gebruik met 50 ml steriel gedestilleerd water worden gespoeld.

Afsluiting en vervoer

- Ontsmet het hulpmiddel zo snel mogelijk na gebruik¹.
- Vervoer het hulpmiddel in een tray om beschadiging te voorkomen.

¹ Bij de validatie van de reiniging is een wachttijd van 30 minuten gebruikt.

Voorbereiding voor reiniging

1. Maak het koppelstuk los van de scoop en de camerakop.
2. Bereid een enzymatisch reinigingsmiddel voor volgens de aanbevelingen van de fabrikant (7,49 g/l kraanwater van 35 – 40 °C)².
3. Veeg het gehele hulpmiddel af met een schone doek die met de reinigungsoplossing is bevochtigd.
4. Dompel het hulpmiddel onder in het reinigingsmiddel. Spuit met een injectiespuit 50 ml reinigingsmiddel in het hulpmiddel om te garanderen dat alle onderdelen van het hulpmiddel worden bereikt.
5. Laat het hulpmiddel minimaal 15 minuten weken in het reinigingsmiddel.

Reiniging: handmatig

1. Reinigen met een borstel

- Bereid een nieuwe enzymatische reinigungsoplossing voor volgens de aanbevelingen van de fabrikant (7,49 g/l kraanwater van 35 – 40 °C)².
- Reinig de buitenzijde van het hulpmiddel grondig met een zachte borstel en besteed daarbij met name aandacht aan de raakvlakken en ruwe oppervlakken.
- Spuit met een injectiespuit ten minste vijfmaal 50 ml reinigungsmiddel in elk lumen en raakvlak.
- Reinig alle lumina ten minste vijfmaal vanaf elk uiteinde met een geschikte flessenborstel.
- Borstel alle beweegbare onderdelen in alle uiterste standen.

2. Spoelen

- Spoel het hulpmiddel met omgekeerde-osmose-/gedeïoniseerd (RO/DI) water op kamertemperatuur totdat alle resten reinigungsoplossing zijn verwijderd. Spoel alle lumina en raakvlakken ten minste vijfmaal door. Nadat alle resten reinigungsoplossing zijn verwijderd, spoelt u nog minimaal 30 seconden.
- Laat het hulpmiddel uitdruipen en droog het met een schone doek of perslucht.
- Inspecteer visueel of het hulpmiddel schoon is en let in het bijzonder op moeilijk bereikbare gedeelten. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u stap 1 en 2.

3. Weken

- Bereid een niet-enzymatisch reinigungsmiddel voor volgens de aanbevelingen van de fabrikant (1,87 g/l kraanwater van 35 – 40 °C)³.
- Dompel het hulpmiddel geheel onder en spuit met een injectiespuit 50 ml reinigungsmiddel in alle lumina en raakvlakken.
- Laat het hulpmiddel minimaal 15 minuten weken.

4. Reinigen met een borstel

- Reinig de buitenzijde van het hulpmiddel grondig met een zachte borstel.
- Spuit met een injectiespuit ten minste vijfmaal 50 ml reinigingsmiddel in alle canules, lumina en raakvlakken.
- Reinig alle lumina ten minste vijfmaal vanaf elk uiteinde met een geschikte flessenborstel.
- Schakel het hulpmiddel in en reinig met een borstel rondom de beweegbare onderdelen in alle uiterste standen.

5. Spoelen

- Spoel het hulpmiddel grondig met RO/DI-water tot alle resten reinigingsoplossing zijn verwijderd. Spoel alle lumina en spleten ten minste vijfmaal door. Nadat alle resten reinigingsoplossing zijn verwijderd, spoelt u nog minimaal 30 seconden.
- Laat het hulpmiddel uitdruipen en droog het met een schone doek of perslucht.

Reiniging: automatisch

1. Reinigen met een borstel

- Spuit met een injectiespuit ten minste eenmaal 50 ml enzymatisch reinigingsmiddel (uit het gedeelte 'Voorbereiding voor reiniging') in elk lumen en raakvlak.
- Reinig alle lumina vanaf elk uiteinde ten minste eenmaal met een geschikte flessenborstel.

2. Spoelen

- Spoel het hulpmiddel met RO/DI-water op kamertemperatuur tot er geen resten reinigungsoplossing meer zichtbaar zijn. Spoel nog minimaal 30 seconden nadat alle resten reinigungsoplossing zijn verwijderd.
- Plaats het hulpmiddel onder een hoek in het wasapparaat om uitdruipen te vergemakkelijken.

3. Automatisch wassen

- Programmeer het wasapparaat aan de hand van de volgende parameters:

Fase	Recirculatie-duur	Water-temperatuur	Type en concentratie van reinigingsmiddel (indien van toepassing)
Voorwassen	2 minuten	Koud kraanwater	N.v.t.
Enzymatisch wassen	2 minuten	Warm kraanwater	Enzymatisch reinigingsmiddel ²
Wassen 1	2 minuten	Ingestelde waarde (66 °C)	Niet-enzymatisch reinigingsmiddel ³
Spoelen 1	2 minuten	Warm kraanwater	N.v.t.
Droogfase	7 minuten	115 °C	N.v.t.

- Nadat de uitdruipfase na Spoelen 1 is voltooid, stopt u de cyclus en opent u de klep van het wasapparaat.
- Neem het hulpmiddel uit het wasapparaat gedurende de thermische fase en plaats het hulpmiddel terug in het wasapparaat voor de droogfase.
- Gebruik indien nodig perslucht om het drogen te bespoedigen. Inspecteer visueel of elk hulpmiddel schoon is.

² ENZOL® enzymatisch reinigingsmiddel is gevalideerd voor reinigingseffectiviteit.

³ Renu-Klenz® is gevalideerd voor reinigingseffectiviteit.

Desinfectie op laag niveau (optioneel)

1. Desinfecteer het hulpmiddel in een desinfecterende oplossing met een van de volgende werkzame bestanddelen:
 - $\geq 2,4\%$ glutaraaldehyde⁴ met een minimale weektijd van 45 minuten bij 25 °C
of
 - $\geq 3,4\%$ glutaraaldehyde⁵ met een minimale weektijd van 20 minuten bij 25 °C
of
 - $\geq 0,55\%$ ortho-ftaalaldehyde⁶ met een minimale weektijd van 12 minuten bij 25 °C.
2. Bereid de desinfecterende oplossing voor volgens de instructies van de fabrikant.
3. Dompel het hulpmiddel onder, zodat alle lumina worden gevuld, in de desinfecterende oplossing gedurende de vereiste tijd en de juiste temperatuur volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
4. Spoel alle onderdelen en lumina grondig met stromend, gedemineraliseerd water om het desinfecterende middel te verwijderen.
5. Droog alle onderdelen onmiddellijk na het spoelen met een pluisvrije doek.

⁴ CIDEX Activated® is gevalideerd voor desinfectie-effectiviteit.

⁵ CIDEX Plus® is gevalideerd voor desinfectie-effectiviteit.

⁶ CIDEX® OPA is gevalideerd voor desinfectie-effectiviteit.

Drogen

- Voor automatisch drogen gebruikt u de droogcyclus van het was-/desinfectieapparaat.
- Gebruik een pluisvrije doek om hulpmiddelen handmatig te drogen.
- Droog alle lumina met perslucht.

Onderhoud, inspectie en tests

- Het hulpmiddel moet regelmatig worden geïnspecteerd. Als u een probleem ziet of vermoedt, dient u het hulpmiddel terug te sturen voor reparatie.
- Inspecteer of alle onderdelen schoon zijn. Als zich vocht of weefsel heeft opgehoopt, dient u bovenstaande reinigings- en desinfectieprocedures te herhalen.
- Controleer de camerakabel op kerven en scheuren. Beschadigde camera's voor urologisch onderzoek dienen voor onderhoud naar Stryker teruggestuurd te worden.

Verpakking

N.v.t.

Sterilisatie

Na het uitvoeren van de reinigingsinstructies die hiervoor zijn beschreven, dient u een van de volgende sterilisatiecycli uit te voeren.

Ethyleenoxide (EtO)

- Pak de camerakop en -kabel voorafgaand aan sterilisatie dubbel in.

Voorbehandelingsparameters

Temperatuur	55 °C
Vochtigheid sterilisatiekamer	70% RV
Ingestelde waarden vacuüm	1,3 psia
Duur	30 minuten

Blootstelling

Concentratie (100% EtO)	725 mg/l
Temperatuur	55 ± 2 °C
Duur	1 uur
Vochtigheid sterilisatiekamer	70 ± 5% RV

Beluchtingsparameters

Beluchtingsduur	12 uur
Temperatuur	35 – 54 °C

Steris® System 1

1. Reinig de camerakop en -kabel voor urologisch onderzoek en maak deze gereed zoals aanbevolen in het gedeelte Reiniging.
2. Steriliseer de camerakop en -kabel voor urologisch onderzoek met Steris® System 1 en Steris® Sterilant 20.
3. Laat de camerakop en -kabel voor urologisch onderzoek en de scoop volledig drogen alvorens ze opnieuw in elkaar te zetten. Door vocht kan het venster van de camera beslaan tijdens gebruik.

Sterrad®

1. Reinig de camerakop en -kabel voor urologisch onderzoek en maak deze gereed zoals aanbevolen in het gedeelte Reiniging.
2. Steriliseer de camerakop en -kabel voor urologisch onderzoek met het Sterrad™ NX- of 100S-sterilisatiesysteem.

Opslag

Berg het hulpmiddel nooit op in een niet-geventileerde, vochtige omgeving, zoals een draagkoffer. Dit kan de infectiecontrole in gevaar brengen.

Steriele doeken gebruiken

Het gebruik van steriele doeken garandeert een lange levensduur van de 1288 HD-camerakop. Om de beste resultaten te verkrijgen, dient u de instructies van de fabrikant van de doeken te volgen.

Afvoeren



Dit product valt onder de voorschriften voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. Het mag niet worden afgevoerd met het ongesorteerde gemeentefval, maar moet gescheiden worden ingezameld in overeenstemming met het geldende nationale beleid of het beleid van de instelling met betrekking tot in onbruik geraakte apparatuur.

Voer de 1288 HD af volgens de plaatselijke wetgeving en ziekenhuisregels.

Technische specificaties

De 60 Hz-instellingen worden eerst weergegeven. (De 50 Hz-instellingen staan tussen haakjes.)

Beeldvormingssysteem	1/3" progressieve scan-CCD's High definition
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur: 5 – 40 °C Relatieve vochtigheid: 30 – 95%
Transport- en opslagomstandigheden	Temperatuur: -20 – 60 °C Relatieve vochtigheid: 10 – 95% Atmosferische druk: 700 – 1060 hPa
Totaal verzendgewicht	Camerakop voor urologisch onderzoek van 0,680 kg
Afmetingen	Kabel van camerakop naar camerabedieningseenheid: Afgedichte kabel van 3,0 m Verlengsnoer van 6,1 m verkrijgbaar
Verbetering	8 niveaus (schakelbaar)
Classificatie	Patiëntverbinding type BF Bescherming tegen binnendringen van water, IPX7—beschermd tegen de effecten van tijdelijk onderdompelen in water
Voldoet aan de medische veiligheidsnormen	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000 CAN/CSA C22.2 nr. 601.1-M90 UL 60601-1:2003 AS/NZS 3200.1.0:1998 CSA 22.2.601.1.1:2002 CAN/CSA C22.2 nr. 601.2.18:1990

Neem contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Stryker Endoscopy voor informatie over wijzigingen en nieuwe producten.

Indhold

Advarsler og forsigtighedsregler	159
Symbolforklaring	161
Produktbeskrivelse og tilsigtet anvendelse	162
Indikationer/kontraindikationer	162
Produktegenskaber.....	162
Opsætning	164
Betjening	166
Brug af knapperne på urologi-kamerahovedet.....	166
Justering af fokus	169
Rengøring, genklargøring og vedligeholdelse ...	170
Genklargøring af urologi-kamerahovedet	170
Anvendelse af sterile afdækningsstykker	176
Tekniske specifikationer	177

Advarsler og forsigtighedsregler

Læs denne brugervejledning, og følg anvisningerne nøje.

VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION: Læs denne brugervejledning grundigt igennem inden betjening af anordningen. Ved brug af anordningen med en lyskilde, kan patienten, brugeren eller omkringstående objekter blive udsat for brandskader og/eller alvorlige læsioner, hvis instruktionerne i vejledningen ikke bliver fulgt. Alle lyskilder kan generere væsentlige mængder varme ved skopets spids, skopets lyspost, lyskablets spids og/eller nær lyskabel-adapteren. Højere lysstyrkeniveauer fra lyskilden medfører mere varme. Justér altid kameraets og monitorens lysstyrkeniveau, inden lyskildens lysstyrkeniveau justeres. Justér lyskildens lysstyrkeniveau til den mindst mulige lysstyrke til oplysning af operationsstedet. Desuden kan kameraets indvendige lukker justeres til en højere værdi, så lyskilden kan have en lavere intensitet. Undgå at berøre patienten med skopets spids eller lyskablet, og placér dem aldrig ovenpå patienten, da dette kan medføre forbrændinger af patient eller bruger. Herudover må skopets spids, lyspost, lyskabel-adapteren eller lyskablets spids aldrig placeres på de kirurgiske afdækninger eller andet brændbart materiale, da dette kan forårsage brand. Sæt altid lyskilden i standby-modus, når skopet tages af lyskablet, eller hvis anordningen ikke er under opsyn. Det tager flere minutter, inden skopets spids, lysposten, lyskabel-adapteren og lyskablets spids er kølet af, efter at der er skiftet til standby-modus, så disse objekter kan stadig forårsage brand eller forbrændinger på patienten, brugeren eller omkringværende objekter.

Advarsler og forsigtighedsregler

For at undgå potentiel alvorlig personskade på brugeren og patienten og/eller skade på denne anordning, skal følgende advarsler tages til følge:

1. Brugeren skal være uddannet læge og have indgående kendskab til brugen af dette udstyr.
2. Anordningen skal forsigtigt pakkes ud, og det skal undersøges, om der er sket nogen skader under transporten. Der henvises til standardgarantien i tilfælde af, at der konstateres skader.
3. Brugeren skal læse betjeningsvejledningen grundigt igennem, specielt advarslerne, og sætte sig ind i dens indhold, inden anordningen tilkobles og bruges.
4. Hele brugervejledningen skal læses, før kameraet samles eller tilsluttes.
5. Vær særligt opmærksom på anvisningerne for pleje, rengøring, desinfektion og sterilisering i denne vejledning. Enhver afvigelse kan medføre beskadigelse.

6. Afprøv anordningen før kirurgisk indgreb. Denne anordning blev testet fuldt ud på fabrikken før forsendelse. Anordningen må aldrig anvendes i nærheden af brændbare eller eksplosive luftarter.
7. Undgå at adskille nogen del af kamerahovedet, da dette kan bryde forseglingen, medføre lækage og/eller give elektrisk stød. Anordningen er blevet forseglet på fabrikken for at forhindre fugt i at trænge ind i de elektroniske komponenter. Hvis kamerahovedet eller kabelforseglingen brydes forsætligt, bortfalder garantien.
8. Kameraets og endoskopets ydre overflader skal efterses før hver anvendelse for at sikre, at der ikke er nogen ujævne overflader, skarpe kanter eller fremspring.
9. Brug af kamerahovedet med beskadigede stikben kan føre til skader på kamerakontrolenheden. Hvis et stikben mangler eller er beskadiget, henvises der til Strykers standardgaranti.
10. Sørg for, at efterreguleringer, ændringer og/eller reparationer udføres af personer, som er autoriseret af Stryker Endoscopy. Brugeren må aldrig forsøge at foretage interne reparationer eller justeringer, som ikke specifikt er anført i denne brugervejledning. Det kan forårsage utilsigtet funktion eller beskadigelse af produktet.
11. Urologi-kameraet skal altid behandles med forsigtighed. Kamerasystemet indeholder følsomme dele, som flugter præcist, og det kan blive beskadiget, hvis det tabes eller fejlbehandles.
12. Gentagen sterilisering med ethylenoxid kan medføre forringelse af billedkvaliteten.

Garantien bortfalder, hvis disse advarsler ikke følges.

Symbolforklaring

Udover forholdsregelsymbolerne, som allerede er anført, kan andre symboler, som findes på 1288 HD urologi-kamerahovedet og i denne vejledning, have specifikke betydninger, som tydeliggør korrekt anvendelse og opbevaring af 1288 HD urologi-kamerahovedet. Følgende liste definerer de symboler, der forbindes med dette produkt:



Advarer om tilstedeværelse af vigtige anvisninger vedr. betjening og vedligeholdelse i denne vejledning.



Fremstillingsdato



Ansvarlig producent



Serienummer



Katalognummer



Fugtighedsspecifikationer ved drift



Trykspecifikationer ved drift



Temperaturspecifikationer ved drift



Betegner overholdelse af CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1- M90 UL60601-1.



Type BF anvendt del



Dette symbol angiver, at brugt elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes som almindeligt affald, men skal afhændes særskilt. Kontakt venligst fabrikanten eller et andet godkendt renovationsfirma for at overdrage udstyret.

Produktbeskrivelse og tilsigtet anvendelse

1288 HD urologi-kamerahovedet er et højdefinitions-kamera, som anvendes til at modtage still- og videobilleder af endoskopiske urologiprocedurer. Det er designet med en vinkel på 90° mellem kamerahovedet og skopet, hvilket letter adgangen under urologiprocedurer.

Urologi-kamerahovedet anvendes sammen med 1288 HD kamerakonsollen (REF 1288010000, REF 1288010001).

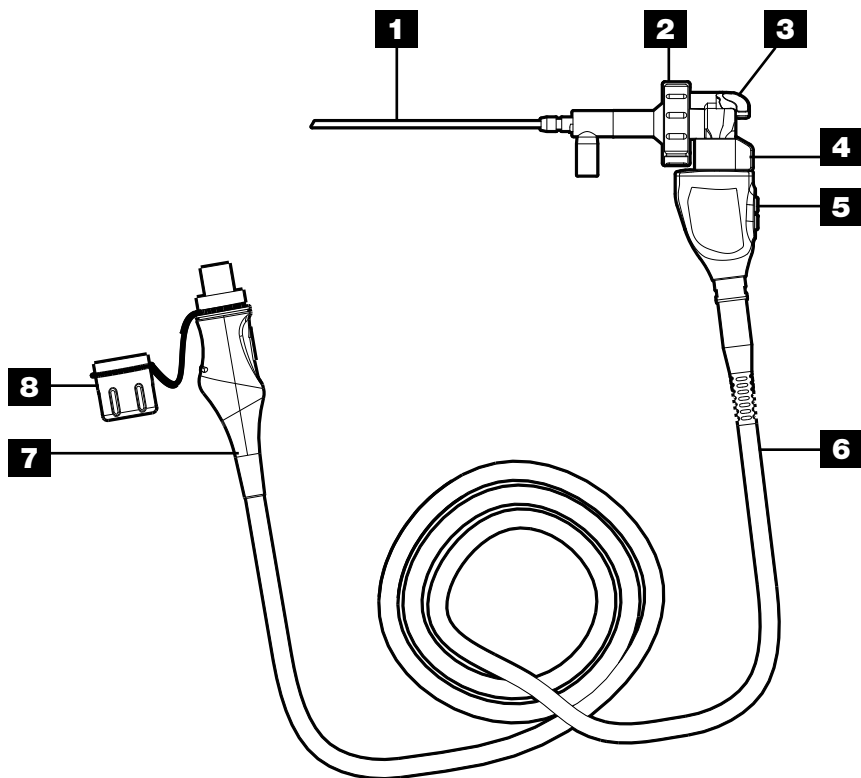
Indikationer/kontraindikationer

1288 HD urologi-kameraet er indiceret til brug ved generel laparoskopi, nasopharyngoskopi, øre-endoskopi, sinoskopi og plastikkirurgi, hvor et laparoskop, endoskop eller artroskop er indiceret til anvendelse. Eksempler på mere almindelige endoskopiske indgreb er laparoskopisk kolecystektomi, laparoskopisk herniotomi, laparoskopisk appendektomi, laparoskopisk lymfeknudedissektion i pelvis, laparoskopisk assisteret hysterectomi, laparoskopisk og thorakoskopisk anterior spondylodese, anterior korsbåndskonstruktion, knæartroskopi, skulderartroskopi, artroskopi i små led, dekompressions-fiksation, kileresektion, lungebiopsi, pleurabiopsi, dorsal sympatektomi, pleurodese, dissektion af a. thoracica interna til koronararterie bypass, koronararterie bypass-transplantation, hvor endoskopisk visualisering er indiceret, og undersøgelse af det tømte hjertekammer under foretagelse af klapsubstitution. Brugere af kameraet er almenkirurger, gynækologer, hjertekirurger, thoraxkirurger, plastikkirurger, ortopædkirurger, øre-, næse-, halskirurger og urologer.

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Produktegenskaber

Urologi-kamerahovedet sluttes til kamerakonsollen og optager videobilleder og fotografiske billeder, som det sender videre til kamerakonsollen. Det har adskillige kontrolanordninger, som der er adgang til gennem et tastatur, som er placeret oven på urologi-kamerahovedet (se afsnittet Betjeningsvejledning i denne vejledning).



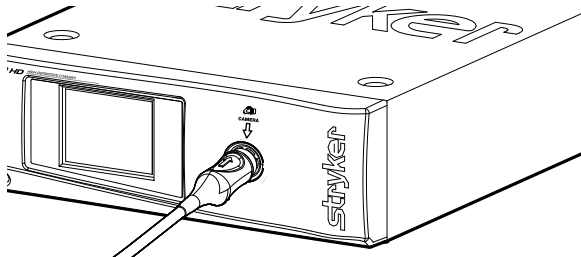
- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Endoskop | — |
| 2. Endoelementklemme | Fastgør skopet til kamerahovedet |
| 3. Endoelementbremse | Forhindrer skopet i at dreje |
| 4. Fokuseringsknap | Justerer kamerahovedets fokus |
| 5. 1288 HD urologi-kamerahoved | Optager fotografiske billeder og videobilleder og er udstyret med kamerakontrolknapper |
| 6. Urologi-kamerakabel | — |
| 7. Kabelkonnektor | Slutter kamerahovedet til kamerakonsollen |
| 8. Beskyttelseshætte | Beskytter kabelkonnektoren under rengøring og sterilisering |

Opsætning

1. 1288 HD kamerakonsollen skal sættes op iht. anvisningerne i den tilhørende brugervejledning.

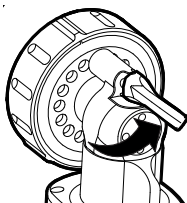
2. Slut urologi-kamerahovedet til konsollen.

- Skru om nødvendigt beskyttelseshætten af kabelkonnektoren.
- Placér den blå pil på kabelkonnektoren på linje med den blå pil på urologi-kameraets konnektorport på konsollens frontpanel.
- Tryk konnektoren ind, til den låser fast.
- (For at koble urologi-kameraet fra kontrolenheden tages fat i konnektorens knapdel og kablet trækkes lige ud).

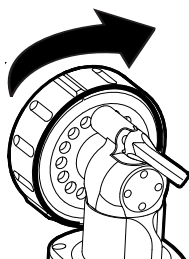


3. Fastgør et endoskop til urologi-kamerahovedet.

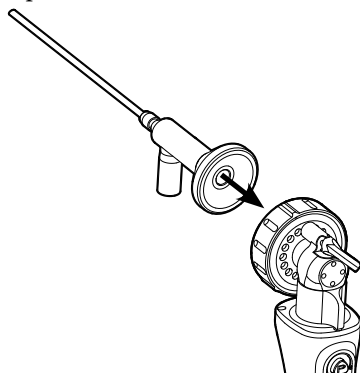
- Fjern den røde støvhætte, hvis den sidder på.
- Lås endoelementbremsen ved at skubbe den mod højre.



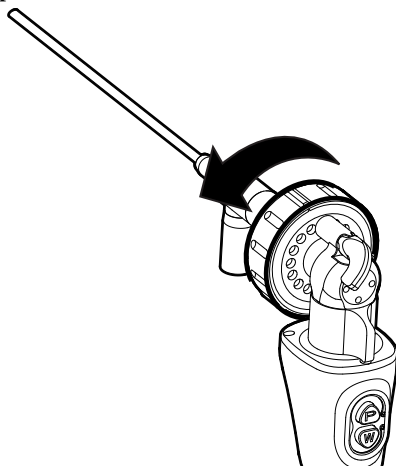
- Drej endoelementklemmen og hold den åben.



- Sæt endoskopet i endoelementklemmen.



- Drej endoelemenbremsen, så den rettes bagud, for at sikre endoskopet.



4. Fastgør et lyskabel fra lyskilden på endoskopets lyspost.

Betjening

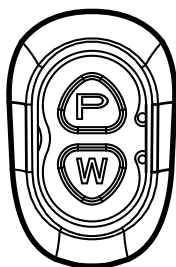


Advarsel: Før anvendelse af 1288 HD urologi-kameraet ved en kirurgisk procedure, skal alle komponenter afprøves for at sikre korrekt funktion. Sørg for, at der vises et videobillede på alle videoskræme, før nogen procedure startes.

1288 HD urologi-kameraet kan styres vha. knapper på kamerahovedet eller vha. konsollens berøringsskærm.

Brug af knapperne på urologi-kamerahovedet

Urologi-kamerahovedet har et ovalt tastatur med to knapper til styring af 1288 urologi-kameraet. Disse knapper er mærket P og W.



P (Billede) -knappen

P-knappen styrer op til to stykker fjernbetjent videotilbehør.

- Tryk på P-knappen, og hold den nede i mindre end to sekunder for at vælge Fjernbetjening 1. Der lyder ét bip.
- Tryk på P-knappen, og hold den nede i mere end to sekunder for at vælge Fjernbetjening 2. Der lyder to bip.

W (Hvidbalance) -knap

W-knappen aktiverer funktionen for hvidbalance eller lys/zoom-funktionen. Funktionen hvidbalance anvendes til at korrigere mindre farveforskelle mellem forskellige lyskilder eller endoskoper.

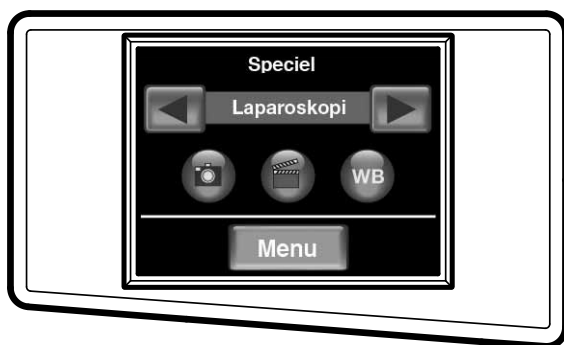
- Tryk på W-knappen i mere end to sekunder for at aktivere funktionen for hvidbalance.
- Tryk på W-knappen i mindre end to sekunder for at øge zoomniveauet med ét ud af otte trin. (Zoomniveauet vender tilbage til det laveste trin efter endt cyklus).

Udfør proceduren til hvidbalance før hver kirurgisk procedure.

Bemærk! Sørg for, at et skop og en lyskilde er tilsluttet kameraet, og at kameraet, lyskilden og skærmen er tændt, inden hvidbalancen justeres.

1. Ret skøpet mod en stak med adskillige 10 x 10 cm hvide gazeputer, en hvid laparoskopisk svamp eller en hvilken som helst ren hvid overflade.
2. Se på skærmen og sørg for, at der ikke er lysreflekser på den hvide overflade.
3. Tryk på W-knappen, og hold den nede, indtil "HVIDBALANCERING IGANG" begynder at blinke på videoskærmen.
4. Fortsæt med at rette skøpet mod den hvide overflade, indtil videoskærmen indikerer "HVIDBALANCERING UDFØRT". Videobilledet kan skifte farve. Hvis en acceptabel hvidbalance ikke kan opnås, henvises til brugervejledningen til 1288 HD kamerakonsollen.

Brug af berøringsskærmen



Berøringsskærmen på konsollen er udstyret med kontroller til betjening af kameraet og valg af systemindstillinger. Fra berøringsskærmen er det muligt at:

- vælge kameraindstillinger for urologiprocedurer
- optage fotos
- optage video
- aktivere hvidbalancering



Rul gennem de forudindstillede kameraindstillinger beregnet for kirurgiske specialiteter. Vælg mellem:



- Artroskopi
- Cystoskopi
- Øre/næse/hals
- Fleksskop
- Hysteroskopi
- Laparoskopi
- Laser
- Mikroskop
- Standard



Optag fotografi.

Tryk på knappen og hold den nede i to sekunder, indtil den aktiveres.



Optag video.

Tryk på knappen og hold den nede i to sekunder, indtil den begynder at optage. Tryk igen for at stoppe.



Aktivér hvidbalancering.

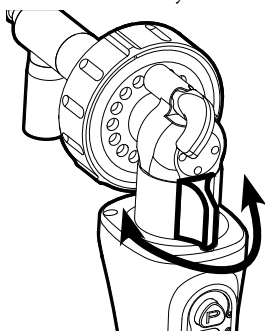
Tryk på knappen og hold den nede i to sekunder, indtil den aktiveres.



- Tryk én gang for at gå videre til Menu-skærmen.

Justering af fokus

Skub fokuseringsknappen til venstre eller højre for at justere fokus.



Rengøring, genklargøring og vedligeholdelse

Genklargøring af urologi-kamerahovedet

Disse anvisninger i genklargøring leveres i henhold til ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI ST79 og AAMI ST81. De er blevet godkendt af Stryker som egnede til at klargøre enheden til genbrug, men det er dog stadig brugerens ansvar at sikre, at genklargøringen, som den rent faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale på hospitalet, opnår det ønskede resultat. Dette kræver sædvanligvis validering og rutineovervågning af processen. Stryker anbefaler brugerne at overholde disse standarder ved genklargøring af medicinske anordninger.

Advarsler

- Anordningen skal rengøres og steriliseres inden brug første gang og efter hver efterfølgende brug.
- Gør kun brug af de steriliseringscyklusser, der er omtalt i dette dokument. Uspecificerede steriliseringscyklusser kan beskadige anordningen eller medføre ufuldstændig sterilisering.
- Tag urologi-kamerahovedet og skopet fra hinanden før rengøring, desinfektion eller sterilisering.
- Anvend passende beskyttelsesudstyr: Handsker, beskyttelsesbriller osv.

Forholdsregler

- Sæt altid beskyttelseshætten på, før urologi-kameraet genklargøres. Hvis beskyttelseshætten ikke strammes forsvarligt, vil konnektorstifterne korrodere og garantien bortfalde.
- Undersøg kameraets kabel for at se, om der er snit eller brud på det, før det lægges i blød i væske. Beskadigede kameraer skal returneres til Stryker til service.
- Anvend ikke børster eller svampe med metal- eller skarpe spidser under den manuelle rengøring, da dette kan resultere i permanente ridser eller skader.
- For at minimere galvanisk korrosion skal det undgås at iblødlægge forskellige metaller i nærheden af hinanden.
- Læg aldrig kameraet i blød i en bakke, der også indeholder skarpe instrumenter.
- Gentagen sterilisering med ethylenoxid kan medføre forringelse af billedkvaliteten.

Begrænsninger ved genklargøring

- Anordningen må ikke krydssteriliseres. Brug af flere steriliseringsmetoder kan forringe anordningens ydeevne væsentligt.
- Lad ikke anordningen ligge i væsker længere end nødvendigt. Det kan forkorte den normale produktlevetid.
- Korrekt behandling påvirker anordningen minimalt. Produktets levetid bestemmes normalt ved slid og beskadigelse, som skyldes brug.
- Skader forårsaget af ukorrekt behandling dækkes ikke af garantien.

Vejledning

Anvendelsessted

- Tør overskydende snavs af anordningen med engangspapirsservietter.
- Hvis der anvendes en automatisk rengøringsmetode, skal arbejdskanalerne i anordningen skylles med 50 ml sterilt, destilleret vand umiddelbart efter brug.

Opbevaring og transport

- Genklargør anordningen, så snart det er fornuftigt og praktisk efter brug¹.
- Transporter enheden i en bakke for at undgå skade.

¹ Ventetiden under rengøringsvalidering var 30 minutter.

Klargøring før rengøring

1. Demonter koblingsanordningen fra skopet og kamerahovedet.
2. Klargør et enzymholdigt rengøringsmiddel i henhold til producentens anbefalinger (7,49 g pr. liter vand fra hanen ved 35 – 40 °C)².
3. Aftør hele anordningen med rengøringsmidlet ved hjælp af en ren klud.
4. Nedsænk anordningen i rengøringsmidlet. Injicér vha. en sprøjte de indvendige dele af anordningen med 50 ml af rengøringsmidlet for at sikre, at alle dele af anordningen nås.
5. Læg anordningen i blød i rengøringsmidlet i mindst 15 minutter.

Rengøring: Manuel

1. Børstning

- Klargør en frisk opløsning af enzymholdigt rengøringsmiddel i henhold til producentens anbefalinger (7,49 g pr. liter vand fra hanen ved 35 – 40 °C)².
- Børst anordningens ydre dele grundigt med en blød børste, og fokusér på eventuelle sammenpassede eller ujævne overflader.
- Brug en sprøjte til at injicere alle lumener eller sammenpassede flader mindst 5 gange med 50 ml af rengøringsmidlet.
- Børst begge ender på alle lumener mindst 5 gange ved hjælp af en passende flaskebørste.
- Børst alle bevægelige dele i alle yderpositioner.

2. Skylning

- Skyl anordningen med omvendt osmose/demineraliseret vand ved stuetemperatur, indtil alle rester af rengøringsmidlet er fjernet. Skyl alle lumener eller sammenpassede flader mindst 5 gange. Fortsæt med at skylle i mindst 30 sekunder efter, at alle rester af rengøringsmidlet er fjernet.
- Tøm anordningen for overskydende vand, og aftør den med en ren klud eller trykluft.
- Se efter, om anordningen er ren, med speciel opmærksomhed på områder, som er svært tilgængelige. Gentag trin 1 og 2, hvis der stadig er synligt snavs.

3. Ibødlægning

- Klargør et ikke-enzymholdigt rengøringsmiddel i henhold til producentens anbefalinger (1,87 g pr. liter vand fra hanen ved 35 – 40 °C)³.
- Nedsenk anordningen helt i væsken, og brug en sprøjte til at injicere alle lumener og sammenpassede flader med 50 ml af rengøringsmidlet.
- Læg anordningen i blød i mindst 15 minutter.

4. Børstning

- Børst anordningens udvendige side grundigt med en blød børste.
- Injicér vha. en sprøjte 50 ml af rengøringsmidlet ind i alle hulrum, lumener eller sammenpassede flader mindst 5 gange.
- Børst begge ender på alle lumener mindst 5 gange ved hjælp af en passende flaskebørste.
- Aktivér enheden, og børst rundt om alle bevægelige dele i alle yderpositioner.

5. Skylning

- Skyl anordningen grundigt med omvendt osmose/demineraliseret vand, indtil alle rester af rengøringsmiddel er fjernet. Skyl alle lumener eller sprækker mindst 5 gange. Fortsæt med at skylle i mindst 30 sekunder efter, at alle rester af rengøringsmidlet er fjernet.
- Tøm anordningen for overskydende vand, og aftør den med en ren klud eller trykluft.

Rengøring: Automatisk

1. Børstning

- Brug en sprøjte til at injicere 50 ml enzymholdigt rengøringsmiddel (fra afsnittet "Klargøring før rengøring") ind i alle lumener og sammenpassede flader mindst én gang.
- Børst alle lumener fra begge ender mindst 1 gange med en passende flaskebørste.

2. Skylning

- Skyl anordningen med omvendt osmose/demineraliseret vand ved stuetemperatur, indtil der ikke er flere synlige rester af rengøringsmidlet. Fortsæt med at skylle anordningen i mindst 30 sekunder efter, at alt overskydende rengøringsmiddel er fjernet.
- Anbring anordningen i vaskeapparatet på en skrå overflade for at lette væsketømning.

3. Automatisk vask

- Programmer vaskeapparatet med nedenstående parametre:

Fase	Gencirkuleringstid	Vandtemperatur	Rengøringsmiddeltype og -koncentration (hvis det er relevant)
Forvask	2 minutter	Koldt vand fra hanen	ikke relevant
Enzym-vask	2 minutter	Varmt vand fra hanen	enzymholdigt rengøringsmiddel ²
Vask 1	2 minutter	indstilling (66 °C)	ikke-enzymholdigt rengøringsmiddel ³
Skylning 1	2 minutter	Varmt vand fra hanen	ikke relevant
Tørrefase	7 minutter	115 °C	ikke relevant

- Ved afslutning af tømningssfasen efter Skylning 1 standses cyklussen og vaskeapparatets dør åbnes.
- Tag anordningen ud af vaskeapparatet under den termiske fase og sæt anordningen tilbage i vaskeapparatet til tørrefasen.
- Brug trykluft til at lette tørringen, hvis det er nødvendigt. Efterse alle enheder enkeltvis for at sikre, at de er rene.

² ENZOL® enzymholdigt rengøringsmiddel er valideret mhp. rengøringseffektivitet.

³ Renu-Klenz® er valideret mhp. rengøringseffektivitet.

Lavniveau-disinfektion (valgfrit)

1. Desinficer anordningen i en desinficerende opløsning, der indeholder én af følgende aktive ingredienser:
 - $\geq 2,4$ % glutaraldehyd⁴ med en iblødlægningstid på mindst 45 minutter ved 25 °C
eller
 - $\geq 3,4$ % glutaraldehyd⁵ med en iblødlægningstid på mindst 20 minutter ved 25 °C
eller
 - $\geq 0,55$ % ortho-phthalaldehyd⁶ med en iblødlægningstid på mindst 12 minutter ved 25 °C.
2. Klargør den desinficerende opløsning i henhold til producentens anvisninger.
3. Nedsænk anordningen i den desinficerende opløsning således, at alle lumener fyldes, og følg producentens anbefalinger vedrørende påkrævet tidsrum og korrekt temperatur.
4. Skyl alle dele og lumener grundigt under rindende, demineraliseret vand for at fjerne desinfektionsmidlet.
5. Aftør samtlige dele med en fnugfri klud umiddelbart efter skyllingen.

⁴ CIDEX Activated® er valideret mhp. desinfektionseffektivitet.

⁵ CIDEX Plus® er valideret mhp. desinfektionseffektivitet.

⁶ CIDEX® OPA er valideret mhp. desinfektionseffektivitet.

Tørring

- Brug vaske-/desinfektionsapparatets tørrecyklus ved automatisk tørring.
- Brug en fnugfri klud ved manuel tørring.
- Tør alle lumener med trykluft.

Vedligeholdelse, eftersyn og test

- Inspicér anordningen jævnligt. Anordningen skal sendes til reparation, hvis der observeres eller er mistanke om et problem.
- Inspicér alle komponenter for renlighed. Hvis der er ansamlinger af væv eller væske, gentages ovenstående rengørings- og desinfektionsprocedurer.
- Undersøg kamerakablet for snit og brud. Beskadede urologi-kameraer skal returneres til Stryker til service.

Indpakning

Ikke relevant

Sterilisering

Udfør en af de følgende sterilisationscyklusser efter udførelsen af rengøring i henhold til ovenstående instruktioner.

Ethylenoxid (EtO)

- Kamerahovedet og -kablet skal dobbeltindpakkes inden sterilisering.

Forbehandlingsparametre

Temperatur	55 °C
Luftfugtighed i kammer	70 % RH
Vakuuminstilling	1,3 psia
Tid	30 minutter

Eksposering

Koncentration (100 % EtO)	725 mg/l
Temperatur	55 ± 2 °C
Tid	1 time
Luftfugtighed i kammer	70 ± 5 % relativ luftfugtighed

Luftningsparametre

Luftningstid	12 timer
Temperatur	35 – 54 °C

Steris® System 1

1. Rengør og klargør urologi-kamerahovedet og kablet som anbefalet i afsnittet Rengøring.
2. Sterilisér urologi-kamerahovedet og kablet vha. Steris® System 1 med Steris® Sterilant 20.
3. Lad urologi-kamerahovedet, kablet og endoskopet blive fuldstændigt tørre, før de samles igen. Fugt kan medføre, at kameraets vindue dugger under brug.

Sterrad®

1. Rengør og klargør urologi-kamerahovedet og kablet som anbefalet i afsnittet Rengøring.
2. Sterilisér urologi-kamerahovedet og kablet med Sterrad™ NX eller 100S steriliseringssystem.

Opbevaring

Opbevar aldrig anordningen i et fugtigt miljø uden udluftning, såsom en bæretaske. Det kan udgøre en infektionskontrolrisiko.

Anvendelse af sterile afdækningsstykker

Brug af sterile afdækningsstykker vil sikre maksimal levetid for dit 1288 HD-kamerahoved. Følg anvisningerne fra producenten af afdækningsstykket for at få det bedste resultat.

Bortskaffelse



Dette produkt indeholder elektrisk eller elektronisk udstyr, som efterfølgende skal bortskaffes. Det må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald, men skal indsamles separat i overensstemmelse med gældende nationale eller institutionelle regler for udtjent elektronisk udstyr.

1288 HD-modellen skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning og hospitalpraksis.

Tekniske specifikationer

60 Hz-indstillinger er vist først. (50 Hz-indstillingerne er indsat i parenteser).

Billedsystem	1/3" progressiv scannings-CCDer Højopløsning
Driftsforhold	Temperatur: 5 – 40 °C Relativ fugtighed: 30 – 95 %
Transport- og opbevaringsbetingelser	Temperatur: -20 – 60 °C Relativ fugtighed: 10 – 95 % Atmosfærisk tryk: 700 – 1060 hPa
Total forsendelsesvægt	0,680 kg urologi-kamerahoved
Dimensioner	Fra kamerahovedets kabel til kamerakontrolenheden: 3,0 m forseglet kabel 6,1 m forlængerledning kan fås
Forbedring	8 niveauer (kan omskiftes)
Klassifikation	Type BF anvendt del Kapslingsklasse, IPX7-beskyttet mod virkningen af midlertidig nedsænkning i vand.
Overholder medicinske sikkerhedsstandarder:	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000 CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90 UL 60601-1:2003 AS/NZS 3200.1.0:1998 CSA 22.2.601.1.1:2002 CAN/CSA C22.2 Nr. 601.2.18:1990

Kontakt den lokale Stryker Endoscopy salgsrepræsentant for oplysninger om ændringer og nye produkter.

Sisältö

Varoitukset ja muistutukset	181
Merkkien selitykset	183
Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus	184
Käyttöaiheet/vasta-aiheet	184
Tuotteen ominaisuudet	184
Asennus	186
Käyttö	188
Urologiakamerapään painikkeiden käyttäminen	188
Tarkennuksen säätäminen	191
Puhdistus, uudelleen käsittely ja huolto	192
Urologiakamerapään uudelleen käsittely	192
Steriilien liinojen käyttäminen	198
Tekniset tiedot	199

Varoitukset ja muistutukset

Lue tämä opas ja noudata sen ohjeita huolellisesti.

TÄRKEÄ TURVALLISUUTTA KOSKEVA HUOMAUTUS: Lue tämä käyttöohje kokonaan ja huolellisesti ennen tämän laitteen käyttämistä. Kun tätä laitetta käytetään valonlähteen kanssa, seurauksena voi olla tulipalo ja/tai potilaan tai käyttäjän vakava loukkaantuminen tai materiaalivahingot, jos tätä käyttöohjetta ei noudateta. Kaikki valonlähteet voivat synnyttää huomattavasti kuumuutta skoopin kärkeen, skoopin valopylväaseen, valokaapelin kärkeen ja/tai valokaapelisovittimen lähelle. Valonlähteen suuri kirkkaus voi lisätä lämmön tuotantoa. Säädä aina kameran ja monitorin kirkkaustaso ennen kuin säädät valonlähteen kirkkaustasoa. Säädä valonlähteen kirkkaustaso pienimmälle tasolle, joka vaaditaan kirurgisen kohteen riittävään valaisuun. Säädä lisäksi kameran sisäinen suljin suuremmaksi, jotta valonlähdettä voidaan käyttää pienemmällä intensiteetillä. Vältä koskettamasta potilasta skoopin tai valokaapelin kärjellä. Älä koskaan aseta niitä potilaan päälle, koska muuten tuloksena voi olla potilaan tai käyttäjän palovamma. Älä myöskään koskaan aseta skoopin kärkeä, skoopin valopylvästä, valokaapelisovitinta tai valokaapelin kärkeä kirurgisen liinan tai muun tulenaran materiaalin päälle, koska tämä voi johtaa tulipaloon. Aseta valonlähde aina valmiustilaan, kun skooppi poistetaan valokaapelista tai laite jätetään ilman valvontaa. Skoopin kärjen, skoopin valopylvään, valokaapelisovittimen ja valokaapelin kärjen jäähtyminen kestää useita minutteja valmiustilaan asettamisen jälkeen. Tästä syystä tuloksena voi silti olla tulipalo tai potilaan, käyttäjän tai esineen palovamma tai -vaurio.

Varoitukset ja muistutukset

Käyttäjän ja potilaan vakavan loukkaantumisen ja/tai laitevaurioiden välttämiseksi käyttäjän on otettava huomioon seuraavat varoitukset:

1. Käyttäjän on oltava pätevä lääkäri ja hänellä on oltava täydelliset tiedot tämän laitteen käytöstä.
2. Laite on poistettava pakkauksesta varovasti ja tarkistettava huolellisesti mahdollisten kuljetusvaurioiden varalta. Jos laitteessa havaitaan vaurioita, lue vakiotakuuta koskeva osio.
3. Käyttäjän on luettava tämä opas kokonaisuudessaan, etenkin varoitukset, ja tunnettava sen sisältö ennen laitteen kytkemistä ja käyttöä.
4. Lue käyttöoppaan ohjeet kokonaisuudessaan ennen kameran kokoamista tai kytkemistä.
5. Kiinnitä erityistä huomiota tämän oppaan huolto-, puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeisiin. Ohjeista poikkeaminen voi aiheuttaa vahinkoja.

6. Testaa laite ennen kirurgisia toimenpiteitä. Tämä laite on testattu kokonaisuudessaan tehtaalla ennen lähetystä. Älä koskaan käytä laitetta tulenarkojen tai räjähtävien kaasujen läheisyydessä.
 7. Vältä kamerapään osien purkamista, koska purkaminen voi murtaa sinetit ja aiheuttaa siten sähkövirran vuodon ja/tai sähköiskun. Tämä laite on tiivistetty tehtaalla niin, ettei elektronisiin osiin pääse kosteutta. Jos kamerapään tai kaapelin sinetti rikotaan tahallisesti, takuu mitätöityy.
 8. Tarkista kameran ja endoskoopin ulkopinta ennen jokaista käyttökertaa varmistaaksesi, ettei siinä ole rosoista pintaa, teräviä reunoja tai ulkonemia.
 9. Kamerapään käyttäminen vaurioituneiden liitinnastojen kanssa voi vahingoittaa ohjausyksikköä. Jos jokin nasta puuttuu tai on vaurioitunut, lue Strykerin vakiotakuuta koskeva osio.
 10. Säädot, muutokset ja/tai korjaukset on teetettävä vain Stryker Endoscopyn valtuuttamilla henkilöillä. Älä suorita minkäänlaisia sisäisiä huoltotoimenpiteitä tai säätöjä, joita ei ole erikseen mainittu tässä käyttöoppaassa. Muutoin seurauksena voi olla laitteen tahaton toiminta tai laitevaurio.
 11. Käsittele urologiakameraa aina varovasti. Kamerajärjestelmä sisältää herkkiä osia, jotka on kohdistettu tarkasti. Pudottaminen tai vääränlainen käsittely saattaa vaurioittaa osia.
 12. Toistuva sterilointi etyleenioksidilla voi heikentää kuvan laatua.
- Takuu raukeaa, mikäli jokin näistä varoituksista jätetään huomiotta.

Merkkien selitykset

Edellä lueteltujen varoitusmerkkien lisäksi muilla 1288 HD -urologiakamerapäässä ja tässä oppaassa esiintyvillä merkeillä on tiettynä merkitykset, jotka selventävät 1288 HD -urologiakamerapään asianmukaista käyttö- ja varastointitapaa. Seuraavassa luettelossa määritetään tähän tuotteeseen liittyvät merkit:



Kehottaa kiinnittämään huomiota käyttöoppaassa oleviin tärkeisiin käyttö- ja huolto-ohjeisiin.



Valmistuspäivämäärä



Laillinen valmistaja



Sarjanumero



Luettelon numero



Kosteusarvot käytön yhteydessä



Painearvot käytön yhteydessä



Lämpötila-arvot käytön yhteydessä



Merkitsee, että tuote täyttää CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90:n ja UL60601-1:n vaatimukset.



BF-tyypin potilasliitäntä



Tämä symboli tarkoittaa, että sähkö- tai elektroniikkalaitteita ei saa hävittää sekajätteen kanssa vaan ne pitää kerätä erikseen. Kysy laitteen hävittämisestä valmistajalta tai valtuutetulta keräysyhtiöltä.

Tuotteen kuvaus ja käyttötarkoitus

1288 HD -urologiakamerapää on teräväpiirtokamera, jota käytetään pysäytys- ja videokuvien tallentamiseen endoskooppisista urologisista toimenpiteistä. Laite on suunniteltu niin, että kamerapään ja skoopin välissä on 90 asteen kulma, joka helpottaa leikkausalueen käsittelyä urologisissa toimenpiteissä.

Urologiakamerapäää käytetään yhdessä 288 HD -kamerakonsolin kanssa (REF 1288010000; REF 1288010001).

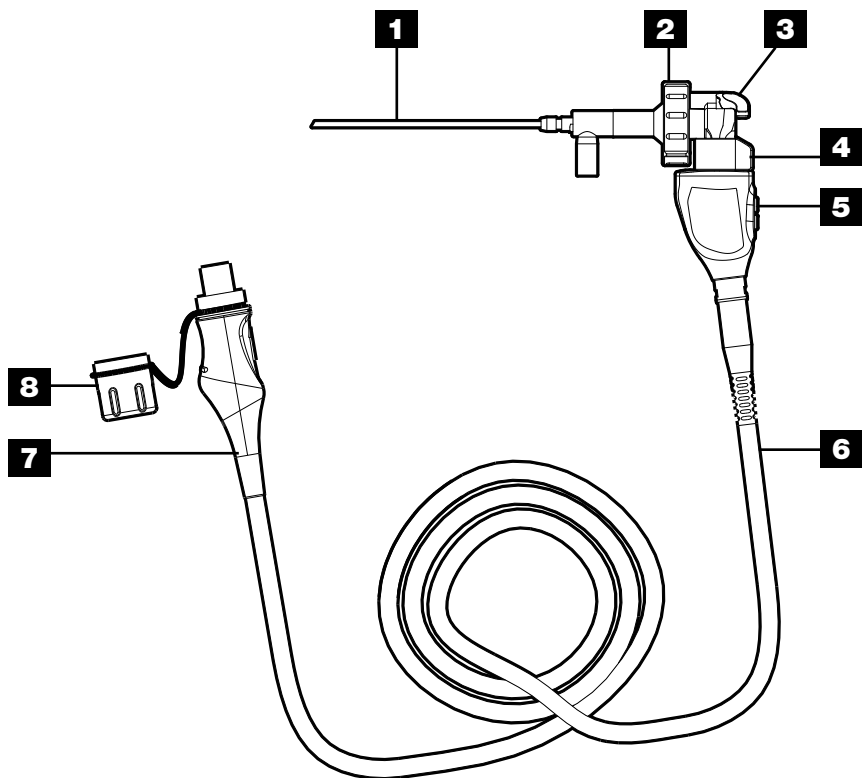
Käyttöaiheet/vasta-aiheet

1288 HD -urologiakameraa voidaan käyttää yleisessä laparoskopiassa, nasofaryngoskopiassa, korvan endoskopiassa, sinuskopiassa ja plastiikkakirurgiassa, kun laparoskoopin, endoskoopin tai artroskoopin käyttö on aiheellista. Joitakin esimerkkejä yleisistä endoskooppisista tähestysleikkauksista: laparoskooppinen kolekystektomia, laparoskooppinen tyräkorjaus, laparoskooppinen umpilisäkkeen poisto, laparoskooppinen lantioimusolmukkeen dissektio, laparoskooppisesti avustettu kohdunpoisto, laparoskooppinen ja thoraskooppinen anteriorinen spinaalifuusio, eturistinivelsiteen rekonstruktio, polven tähestys, olkapään tähestys, pienen nivelen tähestys, dekompressiofiksatio, kiilaresektio, keuhkon koepalan otto, pleuraalinen koepalan otto, dorsaalinen sympatektomia, pleurodeesi, sisäisen mammary-valtimon dissektio sepelvaltimon ohitusleikkauksessa, sepelvaltimon ohitusleikkaus, kun endoskooppinen visualisaatio on tarpeen ja tyhjän sydänkammion tutkimus sydämen läppää vaihdettaessa. Kameraa käyttävät yleiskirurgit, gynekologit, sydänkirurgit, rintakehäkirurgit, plastiikkakirurgit, ortopedikirurgit, korva-, nenä- ja kurkkukirurgit sekä urologit.

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Tuotteen ominaisuudet

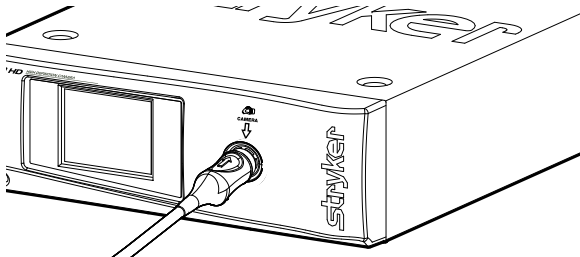
Urologiakamerapää kytketään kamerakonsoliin. Kamerapäällä kuvataan videokuvaa ja valokuvia, jotka välitetään kamerakonsoliin. Urologiakamerapään päällipuolella on näppäimistö, jossa on useita painikkeita (katso tämän oppaan kohta ”Käyttöohjeet”).



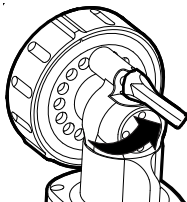
- | | |
|----------------------------------|---|
| 1. Endoskooppi | — |
| 2. Endorungon puristin | Kiinnittää skoopin kamerapäähän. |
| 3. Endorungon jarru | Estää skoopin kierron. |
| 4. Tarkennusnuppi | Säätää kamerapään tarkennusta. |
| 5. 1288 HD
-urologiakamerapää | Kuvaa valokuvia ja videokuvaa ja sisältää kameran hallintalaitteet. |
| 6. Urologiakameran kaapeli | — |
| 7. Kaapeliliitin | Liitin, jolla kamerapää kytketään kamerakonsoliin. |
| 8. Liotuskorkki | Suojaa kaapeliliitintä puhdistamisen ja steriloinnin aikana. |

Asennus

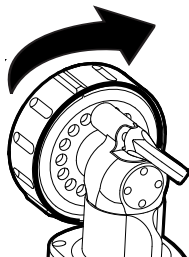
1. Asenna 1288 HD -kamerakonsoli laitteen käyttöoppaassa olevien ohjeiden mukaisesti.
2. Liitä urologiakamerapää konsoliin.
 - Kierrä tarvittaessa liotuskorkki pois kaapeliliittimestä.
 - Kohdista kaapeliliittimessä oleva sininen nuoli kamerakonsolin etupaneelissa olevan urologiakameran liitinportin sinisen nuolen kanssa.
 - Työnnä liitintä, kunnes se lukittuu paikalleen.
 - (Irrota urologiakamera ohjauslaitteesta tarttumalla liittimen nyppyläiseen osaan ja vetämällä liitin suoraan ulos.)



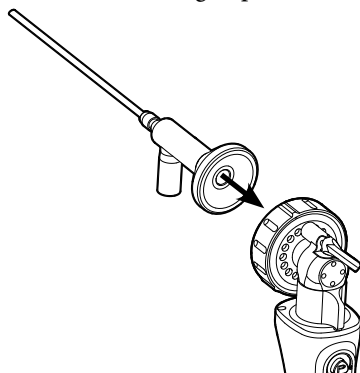
3. Liitä endoskooppi urologiakamerapäähän.
 - Irrota punainen pölysuojus, jos sellainen on asennettu.
 - Lukitse endorungon jarru työntämällä sitä oikealle.



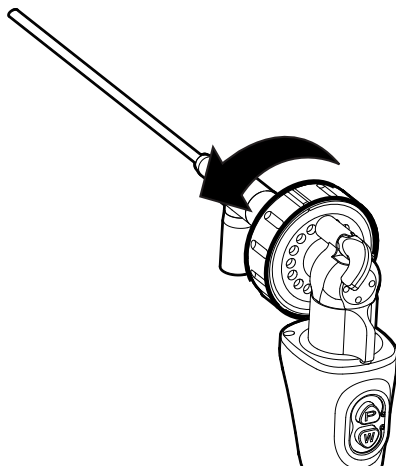
- Kierrä endorungon puristinta ja pidä se auki.



- Työnnä endorunko endorungon puristimeen.



- Kiinnitä endoskooppi lujasti kiertämällä endorungon puristinta päinvastaiseen suuntaan.



4. Kiinnitä valonlähteen valokaapeli endoskoopin valoliitäntästä.

Käyttö

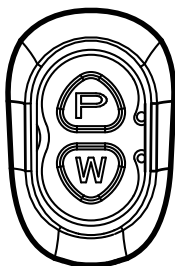


Varoitus: Ennen kuin käytät 1288 HD -urologiakameraa kirurgisessa toimenpiteessä, varmista laitteiston asianmukainen toiminta testaamalla kaikki laitteiston osat. Varmista ennen toimenpiteiden aloittamista, että videokuva näkyy kaikilla videomonitorilla.

1288 HD -urologiakameraa voidaan käyttää kamerapään painikkeilla tai konsolin kosketusnäytön käyttöliittymän avulla.

Urologiakamerapään painikkeiden käyttäminen

Urologiakamerapäässä on soikea, kaksipainikkeinen näppäinistö, jolla ohjataan 1288-urologiakameraa. Näissä painikkeissa on merkinnät P ja W.



P (Kuva) -painike

P-painikkeella voidaan säätää enintään kahta etävideolisälaitetta.

- Valitse etälaitte 1 painamalla P-painiketta alle kahden sekunnin ajan. Laitteesta kuuluu yksi äänimerkki.
- Valitse etälaitte 2 painamalla P-painiketta yli kahden sekunnin ajan. Laitteesta kuuluu kaksi äänimerkkiä.

W (Valkotasapaino) -painike

W-painike aktivoi valkotasapainotoiminnon tai valo-/zoomaustoiminnon. Valkotasapainotoiminnolla korjataan pieniä värieroja, joita esiintyy eri valonlähteiden tai endoskooppien välillä.

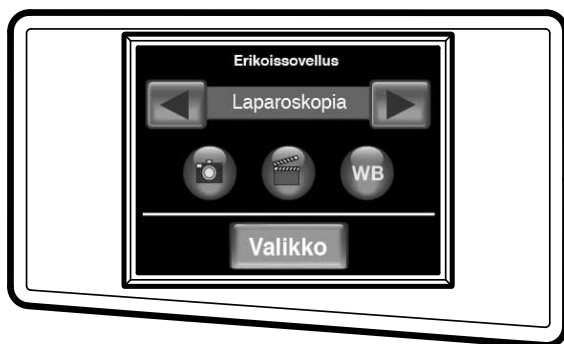
- Valkotasapainotoiminto aktivoidaan painamalla W-painiketta yli kahden sekunnin ajan.
- Zoomaustasoa lisätään yhdellä tasolla kahdeksasta painamalla W-painiketta alle kahden sekunnin ajan. (Zoomaus palaa alhaisimmalle tasolle zoomausjakson päätyttyä.)

Suorita valkotasapainon säätö ennen jokaista kirurgista toimenpidettä.

Huomautus: Varmista ennen valkotasapainon säätämistä, että skooppi ja valonlähde ovat kytkettyinä kameraan ja että kameraan, valonlähteeseen ja monitoriin on kytketty virta.

1. Osoita skoopilla valkoisten 10 x 10 cm -sideharsotaitosten pinoon, valkoiseen laparoskooppisieneen tai mille tahansa muulle puhtaalle, valkoiselle pinnalle.
2. Katso monitoria ja varmista, ettei valkoiselta pinnalta näy heijastumia.
3. Paina W-painiketta, kunnes videomonitorin ruudulla alkaa vilkkua teksti ”VALKOTASAPAINON SÄÄTÖ KÄYNNISSÄ”.
4. Jatka skoopin osoittamista valkoiselle pinnalle, kunnes videomonitorin ruudulle tulee ilmoitus ”VALKOTASAPAINON SÄÄTÖ VALMIS”. Videokuvan väri voi muuttua. Jos et pysty saavuttamaan hyväksyttävää valkotasapainoa, katso ohjeita 1288 HD -kamerakonsolin käyttöohjeesta.

Kosketusnäytön käyttöliittymän käyttäminen



Konsolin kosketusnäytön käyttöliittymässä on säätimet, joilla käytetään kameraa ja valitaan järjestelmäasetukset. Kosketusnäytön avulla voidaan suorittaa seuraavat toiminnot:

- Kameran asetusten valitseminen urologisia toimenpiteitä varten
- Kuvankaappaus
- Videonkaappaus
- Valkotasapainon aktivointi



Kirurgisiin erikoissovelluksiin tarkoitettujen kameran esiasetusten selaaminen. Valitse seuraavista:



- Artroskopia
- Kystoskopia
- ENT
- Taipuisa skooppi
- Hysteroskopia
- Laparoskopia
- Laser
- Mikroskooppi
- Normaali



Kuvankaappaus.

Paina painiketta ja pidä se painettuna kahden sekunnin ajan, kunnes se aktivoituu.



Videonkaappaus.

Paina painiketta ja pidä se painettuna kahden sekunnin ajan, kunnes videon tallennus käynnistyy. Pysäytä nauhoitus painamalla uudestaan.



Valkotasapainon aktivointi.

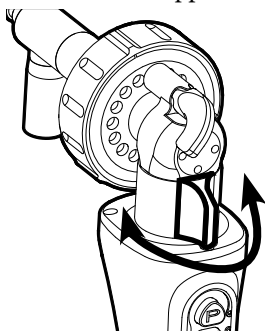
Paina painiketta ja pidä se painettuna kahden sekunnin ajan, kunnes se aktivoituu.



- Siirry Valikko-näyttöön painamalla painiketta kerran.

Tarkennuksen säätäminen

Säädä tarkennusta kääntämällä tarkennusnuppia vasemmalle tai oikealle.



Puhdistus, uudelleen käsittely ja huolto

Urologiakamerapään uudelleen käsittely

Nämä uudelleen käsittelyohjeet ovat ISO 17664-, AAMI TIR12-, AAMI ST79- ja AAMI ST81 -standardien mukaiset. Vaikka Stryker on validoinut niiden soveltuvan laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten, käsittelijän vastuulla on varmistaa, että uudelleenkäsittelylaitoksen laitteiden, materiaalien ja henkilökunnan avulla todella saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää yleensä prosessin validointia ja rutiininomaista seuranta. Stryker suosittelee, että käyttäjät noudattavat näitä standardeja käsitellessään lääkinnällisiä laitteita uudelleen.

Varoitukset

- Tämä laite on puhdistettava ja steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen seuraavan käyttökerran jälkeen.
- Käytä ainoastaan tässä asiakirjassa mainittuja sterilointijaksoja. Muut sterilointijaksot voivat vaurioittaa laitetta tai johtaa epätäydelliseen sterilointiin.
- Irrota urologiakamerapää ja skooppi toisistaan ennen puhdistusta, desinfiointia tai sterilointia.
- Käytä asiaankuuluvaa suojavaatetusta: käsineitä, silmäsuojia jne.

Muistutukset

- Asenna liotuskorkki aina ennen urologiakameran käsittelyä. Jos liotuskorkkia ei kiristetä kunnolla, liittimen nastat syöpyvät ja takuu mitätöityy.
- Tarkista, ettei kameran kaapelissa ole halkeamia tai murtumia, ennen kuin upotat sen nesteeseen. Palauta vahingoittunut kamera Strykerille huoltoa varten.
- Älä käytä manuaalisen puhdistuksen aikana siveltimiä tai tyynyjä, joissa on metallisia tai hankaavia kärkiä, koska ne voivat naarmuttaa tai vahingoittaa laitetta pysyvästi.
- Galvaanisen korroosion minimoimiseksi vältä erilaisten metallien upottamista lähelle toisiaan.
- Älä upota kameraa koskaan astiaan, jossa on teräviä instrumentteja.
- Toistuva sterilointi etyleenioksidilla voi heikentää kuvan laatua.

Uudelleenkäsittelyn rajoitukset

- Älä rististeriloi laitetta. Useiden eri sterilointikeinojen käyttö saattaa vähentää merkittävästi laitteen toimintakykä.
- Älä jätä laitetta liuoksiin pidemmäksi aikaa kuin on tarpeen. Se saattaa nopeuttaa tuotteen normaalia vanhenemista.
- Oikea käsittely vaikuttaa vain vähän tähän laitteeseen. Tuotteen käyttöaika määräytyy yleensä käytössä tapahtuvan kulumisen mukaan.
- Takuu ei korvaa väärän käsittelyn aiheuttamaa vahingoittumista.

Ohjeet

Käyttökohdat

- Pyyhi karkea lika laitteesta kertakäyttöisillä paperipyyhkeillä.
- Jos käytetään automaattista uudelleen käsittelymenetelmää, huuhtelee laitteessa olevat kanavat 50 ml:lla steriiliä tislattua vettä heti käytön jälkeen.

Säilytys ja kuljetus

- Uudelleen käsittele laite niin pian käytön jälkeen kuin se on käytännössä mahdollista¹.
- Aseta laite tasolle kuljetuksen ajaksi, jotta laite ei vaurioidu.

¹ Puhdistuksen validoinnissa käytettiin 30 minuutin odotusaikaa.

Valmistelu puhdistamista varten

1. Irrota liitinosa skoopista ja kamerapäätä.
2. Valmista entsyymaattinen pesuaine valmistajan suositusten mukaan (7,49 g / l vesijohtovettä, lämpötila 35–40 °C)².
3. Pyyhi koko laite pesuaineliuksella käyttämällä puhdasta liinaa.
4. Upota laite pesuaineliukseen. Ruiskuta laitteen sisäosiin ruiskun avulla 50 ml pesuaineliusta, jotta kaikki laitteen osat puhdistuvat varmasti.
5. Liota laitetta pesuaineliuksessa vähintään 15 minuuttia.

Puhdistus: manuaalinen

1. Harjaa

- Valmista uusi entsyymaattinen pesuaineliuos valmistajan suositusten mukaan (7,49 g / l vesijohtovettä, lämpötila 35–40 °C)².
- Harjaa laitteen ulkopinta perusteellisesti pehmeällä harjalla. Keskity vastakkaisiin tai karkeisiin pintoihin.
- Ruiskuta kaikkiin onteloihin tai vastakkaisiin pintoihin ruiskun avulla 50 ml pesuaineliuosta vähintään 5 kertaa.
- Harjaa kaikkien onteloiden molemmat päät vähintään 5 kertaa asianmukaisella pulloharjalla.
- Harjaa kaikki liikkuvat osat niiden ollessa kaikissa mahdollisissa ääriasennoissa.

2. Huuhtelee

- Huuhtelee laitetta käänteisosmoosi-/deionisointimenetelmällä (RO/DI) puhdistetulla vedellä ympäristölämpötilassa, kunnes kaikki pesuainejäämät ovat poissa. Huuhtelee kaikki ontelot ja vastakkaiset pinnat vähintään viisi kertaa. Jatka huuhtelua vähintään 30 sekunnin ajan sen jälkeen, kun kaikki pesuainejäämät on poistettu.
- Valuta vesi laitteesta ja kuivaa kaikki pinnat puhtaalla liinalla tai paineilmalla.
- Tarkista silmämääräisesti, että laite on puhdas. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti tavoitettaviin alueisiin. Jos likaa on vielä näkyvillä, toista vaiheet 1 ja 2.

3. Liota

- Valmista ei-entsyymaattinen pesuaineliuos valmistajan suositusten mukaan (1,87 g / l vesijohtovettä, lämpötila 35–40 °C)³.
- Upota laite kokonaan ja ruiskuta kaikkiin onteloihin ja vastakkaisiin pintoihin ruiskun avulla 50 ml pesuaineliuosta.
- Liota laitetta vähintään 15 minuuttia.

4. Harjaa

- Harjaa laitteen ulkopinta perusteellisesti pehmeällä harjalla.
- Ruiskuta 50 ml pesuaineliuosta ruiskun avulla kanyyleihin, onteloihin ja vastakkaisiin pintoihin vähintään 5 kertaa.
- Harjaa kaikkien onteloiden molemmat päät vähintään 5 kertaa asianmukaisella pulloharjalla.
- Aktivoi laite ja harjaa liikkuvia osia niiden kaikissa ääriasennoissa.

5. Huuhtelee

- Huuhtelee laitetta huolellisesti RO/DI-käsitellyllä vedellä, kunnes kaikki pesuainejäämät ovat poissa. Huuhtelee kaikki ontelot ja kolot vähintään 5 kertaa. Jatka huuhtelua vähintään 30 sekunnin ajan sen jälkeen, kun kaikki pesuainejäämät on poistettu.
- Valuta vesi laitteesta ja kuivaa se puhtaalla liinalla tai paineilmalla.

Puhdistaminen: Automaattinen

1. Harjaa

- Ruiskuta kaikkiin onkaloihin ja vastakkaisiin pintoihin ruiskun avulla 50 ml entsyymaattista pesuaineliuosta (ks. Valmistelu puhdistusta varten -osa) vähintään kerran.
- Harjaa kaikkien onteloiden molemmat päät vähintään kerran asianmukaisella pulloharjalla.

2. Huuhtelee

- Huuhtelee laite RO/DI-käsittelyllä vedellä ympäristölämpötilassa, kunnes pesuaineesta ei ole näkyviä jäänteitä. Jatka huuhtelua vähintään 30 sekuntia sen jälkeen, kun kaikki pesuaineen jäänteet on poistettu.
- Laita laite pesukoneeseen kallelleen, jotta vesi valuu pois siitä.

3. Automaattinen pesu

- Ohjelmoi pesukone käyttämällä seuraavia parametreja:

Vaihe	Kierrätysaika	Veden lämpötila	Pesuaineen tyyppi ja pitoisuus (soveltuvasti)
Esipesu	2 minuuttia	Kylmä vesijohtovesi	-
Entsyymipesu	2 minuuttia	Kuuma vesijohtovesi	Entsyymipesuaine ²
Pesu 1	2 minuuttia	Asetusarvo (66 °C)	Ei-entsyymaattinen pesuaine ³
Huuhtelu 1	2 minuuttia	Kuuma vesijohtovesi	-
Kuivumisvaihe	7 minuuttia	115 °C	-

- Kun ensimmäisen huuhtelun jälkeinen tyhjennysvaihe on valmis, pysäytä jakso ja avaa pesukoneen luukku.
- Poista laite pesukoneesta kuumennusvaiheen ajaksi. Aseta laite takaisin pesukoneeseen kuivausvaiheen ajaksi.
- Kuivaa tarvittaessa paineilmalla. Tarkista kunkin laitteen puhtaus silmämääräisesti.

² ENZOL®-entsyymipesuaineen puhdistusteho on validoitu.

³ Renu-Klenz®-pesuaineen puhdistusteho on validoitu.

Kevyt desinfiointi (valinnainen)

1. Desinfioi laite desinfiointiaineessa, jonka aktiivisena ainesosana on jokin seuraavista:
 - $\geq 2,4$ -prosenttinen glutaarialdehydi⁴, liotusaika vähintään 45 minuuttia 25 °C
tai
 - $\geq 3,4$ -prosenttinen glutaarialdehydi⁵, liotusaika vähintään 20 minuuttia 25 °C
tai
 - $\geq 0,55$ -prosenttinen ortoftaalialdehydi⁶, liotusaika vähintään 12 minuuttia 25 °C:n lämpötilassa.
2. Valmista desinfiointiaineliuos valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti.
3. Upota laite valmistajan suositusten mukaan oikeanlämpöiseen desinfiointiaineliuokseen edellytetyksi ajaksi niin, että kaikki ontelot täyttyvät.
4. Poista desinfiointiaine huuhtelemalla kaikki osat ja ontelot perusteellisesti lämpimällä, juoksevilla vedellä, josta on poistettu suolat.
5. Kuivaa kaikki osat nukkaamattomalla kankaalla välittömästi huuhtelun jälkeen.

⁴ CIDEX Activated® -aineen desinfiointiteho on validoitu.

⁵ CIDEX Plus® -aineen desinfiointiteho on validoitu.

⁶ CIDEX® OPA -aineen desinfiointiteho on validoitu.

Kuivaus

- Jos käytät automaattista kuivausta, käytä pesukoneen/desinfiointilaitteen kuivatusjaksoa.
- Käytä käsin kuivaamiseen nukkaamatonta kangasta.
- Kuivaa kaikki ontelot paineilmalla.

Huolto, tarkistus ja testaus

- Tarkista laite säännöllisesti. Jos havaitaan ongelma tai ongelmaa epäillään, laite on palautettava korjattavaksi.
- Tarkista kaikkien osien puhtaus. Jos laitteessa on kudos- tai nestekertymää, toista edellä kuvatut puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet.
- Tarkista, ettei kameran kaapelissa ole halkeamia tai murtumia. Palauta vahingoittunut urologiakamera Strykerille huoltoa varten.

Pakkaaminen

Ei sovellu

Sterilointi

Kun olet noudattanut yllä mainittuja puhdistusohjeita, suorita jokin seuraavista sterilointijaksoista.

Eteenioksidi (EtO)

- Kaksoiskääri kamerapää ja kaapeli ennen sterilointia.

Esikäsittelyparametrit

Lämpötila	55 °C
Kammion kosteus	70 %:n suhteellinen kosteus
Tyhjiön asetusarvot	1,3 psia
Aika	30 minuuttia

Altistus

Pitoisuus (100 % EtO)	725 mg/l
Lämpötila	55 ± 2 °C
Aika	1 tunti
Kammion kosteus	70 ± 5 % suht. kost.

Tuuletusparametrit

Tuuletusaika	12 tuntia
Lämpötila	35–54 °C

Steris®-järjestelmä 1

1. Puhdista ja valmistelee urologiakamerapää ja kaapeli Puhdistus-osion ohjeiden mukaisesti.
2. Steriloi urologiakamerapää ja kaapeli Steris®-järjestelmällä 1 ja Steris®-sterilointiaineella 20.
3. Anna urologiakamerapään, kaapelin ja skoopin kuivua kokonaan ennen kuin ne koetaan uudelleen. Järjestelmään jäävä kosteus saattaa aiheuttaa kameran linssin huurtumisen käytön aikana.

Sterrad®

1. Puhdista ja valmistelee urologiakamerapää ja kaapeli Puhdistus-osion ohjeiden mukaisesti.
2. Steriloi urologiakamerapää ja kaapeli Sterrad™ NX- tai 100s-sterilointijärjestelmällä.

Säilytys

Laitetta ei saa koskaan säilyttää ilmastoimattomassa, kosteassa ympäristössä, kuten kantolaukussa. Se voi aiheuttaa infektionhallintariskin.

Steriilien liinojen käyttäminen

Steriilien liinojen käyttäminen takaa 1288 HD -kamerapäälle mahdollisimman pitkän käyttöiän. Noudata steriililiinan valmistajan ohjeita, jotta saat parhaat tulokset.

Hävittäminen



Tuote sisältää sähköromua tai sähkölaitteita. Sitä ei saa hävittää sekajätteen kanssa vaan se pitää kerätä erikseen asianmukaisten kansallisten tai laitoksen omien käytöstä poistettuja sähkölaitteistoja koskevien käytäntöjen mukaisesti.

1288 HD on hävitettävä paikallisten lakien ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Tekniset tiedot

60 Hz:n asetukset näytetään ensin. (50 Hz:n asetukset seuraavat sulkeissa.)

Kuvausjärjestelmä	1/3 tuuman progressiivisesti skannaavat CCD-kennot Teräväpiirto
Käyttöolosuhteet	Lämpötila: 5–40 °C Suhteellinen kosteus: 30–95 %
Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	Lämpötila: -20–60 °C Suhteellinen kosteus: 10–95 % Ilmanpaine: 700–1 060 hPa
Kokonaiskuljetuspaino	0,680 kg–urologiakamerapää
Ulkomitat	Kamerapään kaapeli kamerakonsoliin: 3,0 m pitkä eristetty kaapeli 6,1 m pitkä jatkokaapeli saatavana
Parannus	8 tasoa (vaihdettava)
Luokitus	BF-tyypin sovellusosa Vesisuojattu, IPX7-suojattu tilapäistä veteenupotusta vastaan
Täyttää lääketieteelliset turvastandardit	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000 CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 UL 60601-1:2003 AS/NZS 3200.1.0:1998 CSA 22.2.601.1.1:2002 CAN/CSA C22.2 No. 601.2.18:1990

Muutoksista ja uusista tuotteista saat tietoja paikalliselta Stryker Endoscopy -myyntiedustajalta.

Innhold

Advarsler og forholdsregler	203
Symbolforklaringer	205
Bruksområde for og beskrivelse av produktet	206
Indikasjoner/kontraindikasjoner	206
Produktegenskaper	206
Oppsett	208
Bruk	210
Bruk av knappene på urologikamerahodet	210
Justering av fokus	213
Rengjøring, repressering og vedlikehold	214
Rengjøring og sterilisering av urologikamerahodet	214
Bruke sterile duker	220
Tekniske spesifikasjoner	221

Advarsler og forholdsregler

Vennligst les denne håndboken og følg instruksjonene nøye.

VIKTIG SIKKERHETSMERKNAD: Før dette utstyret tas i bruk, må denne betjeningshåndboken leses grundig og omhyggelig. Når dette utstyret benyttes med en lyskilde, kan det oppstå brann, og/eller alvorlig skade kan påføres pasienten, brukeren eller gjenstander, dersom ikke anvisningene i denne håndboken følges. Alle lyskilder kan skape betydelige varmemengder ved spissen av skopet, lysstolpen, spissen av lyskabelen og/eller ved adapteren til lyskabelen. Hvis lyskilden stilles inn på høyere lysstyrke, vil dette føre til sterkere varme. Lysstyrken på kameraet og skjermen skal alltid justeres før lysstyrken på lyskilden justeres. Lysstyrken på lyskilden skal justeres til laveste lysstyrke som er nødvendig for å belyse operasjonsstedet tilstrekkelig. Dessuten skal den indre lukkeren på kameraet justeres opp for at lyskilden skal kunne kjøres på lavere intensitet. Unngå å berøre pasienten med spissen på skopet eller spissen av lyskabelen. Disse skal heller aldri plasseres oppå pasienten, da dette kan forårsake forbrenning på pasienten eller brukeren. Dessuten skal spissen på skopet, lysstolpen på skopet, lyskabeladapteren eller spissen på lyskabelen aldri plasseres på operasjonsduken eller på annet brennbart materiale. Dette vil kunne føre til brann. Lyskilden skal alltid settes i ventemodus når skopet er løsnet fra lyskabelen eller hvis utstyret ikke er betjent. Spissen på skopet, lysstolpen på skopet, lyskabeladapteren og spissen på lyskabelen bruker flere minutter på å kjøles ned etter å ha blitt satt i ventemodus og kan derfor fortsatt forårsake brann eller forbrenninger på pasienten, brukeren eller gjenstander i nærheten.

Advarsler og forholdsregler

Mulig alvorlig skade på bruker og pasient og/eller skade på utstyret kan unngås ved å ta notis av følgende advarsler:

1. Vær utdannet lege og ha fullstendig kjennskap til bruken av dette utstyret.
2. Pakk denne innretningen forsiktig ut og kontroller at det ikke har oppstått skade under forsendelsen. Hvis det finnes defekter, vennligst se standardgarantien.
3. Les nøye gjennom denne brukerhåndboken, særlig advarslene, og bli kjent med innholdet før denne innretningen kobles til og tas i bruk.
4. Les hele instruksjonsdelen av håndboken før kameraet monteres eller tilkobles.
5. Vær oppmerksom på vedlikeholds-, rengjørings-, steriliserings- og desinfiseringsanvisningene i denne håndboken. Avvik kan forårsake skade.
6. Test denne innretningen før et kirurgisk inngrep. Denne innretningen ble kontrollert fullstendig på fabrikken før forsendelse. Bruk aldri denne innretningen i nærheten av brannfarlige eller eksplosjonsfarlige gasser.

7. Unngå å ta fra hverandre deler av kamerahodet, da dette kan ødelegge seglene og føre til lekkasje og/eller elektrisk støt. Denne innretningen er forseglet på fabrikken for å forhindre at fuktighet skal kunne trenge inn i de elektroniske komponentene. Hvis forseglingen på kamerahodet eller kabelen er brutt med hensikt, vil garantien være ugyldig.
 8. Før hver gangs bruk skal utsiden på kameraet og endoskopet kontrolleres for å sikre at det ikke finnes ujevne flater, skarpe kanter eller utstikk.
 9. Hvis kamerahodet brukes med ødelagte kontaktpinner, kan dette skade CCUen. Hvis noen fane mangler eller er skadet, vennligst se Stryker standardgaranti.
 10. Påse at omjusteringer, modifikasjoner og/eller reparasjoner utføres av personer som er autorisert av Stryker Endoscopy. Forsøk ikke å gjøre innvendige reparasjoner eller justeringer som ikke er nærmere beskrevet i denne betjeningshåndboken. Dette kan føre til utilsiktet ytelse eller skade på produktet.
 11. Urologikameraet må alltid håndteres med forsiktighet. Kamerasystemet inneholder følsomme deler som er nøyaktig satt opp på linje med hverandre og kan skades hvis de mistes eller håndteres på feil måte.
 12. Gjentatt sterilisering med etylenoksid kan føre til degradering av bildekvalitet.
- Garantien er ugyldig dersom det ikke tas hensyn til disse advarslene.

Symbolforklaringer

I tillegg til forsiktighetssymbolene som allerede er oppført, har de andre symbolene på 1288 HD urologikamerahodet og i denne håndboken spesielle betydninger som forklarer riktig bruk og oppbevaring av 1288 HD urologikamerahodet.

Listen nedenfor forklarer symbolene som forbindes med dette produktet:



Varsler om at det finnes viktige bruks- og vedlikeholdsinstruksjoner i håndboken



Produksjonsdato



Lovlig produsent



Serienummer



Katalognummer



Angitte grenser for luftfuktighet ved drift



Angitt driftstrykk



Angitt driftstemperatur



Angir samsvar med CAN/CSA C22.2 nr. 601.1-M90 UL60601-1.



Anvendt del av type BF



Dette symbolet angir at elektrisk og elektronisk avfall ikke skal kasseres som usortert kommunalt avfall, men må oppsamles separat. Ta kontakt med produsenten eller en godkjent avfallsbedrift for avhending av utstyret.

Bruksområde for og beskrivelse av produktet

1288 HD urologikamerahode er et kamera med høy oppløsning som brukes til å ta still- og videobilder fra endoskopiske urologiprosedyrer. Det er utformet med en 90°-vinkel mellom kamerahodet og skopet for å gjøre det mulig med enklere tilgang under urologiprosedyrer.

Urologikamerahodet brukes i sammenheng med 1288 HD-kamerakonsollen (REF 1288010000; REF 1288010001).

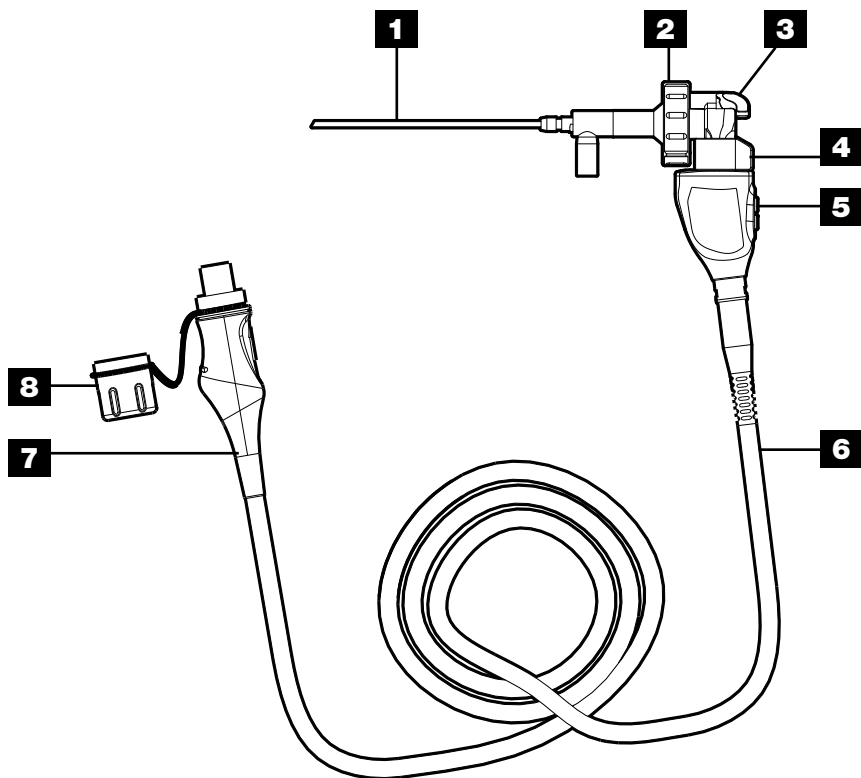
Indikasjoner/kontraindikasjoner

1288 HD urologikameraet indikeres for bruk til generell laparoskopi, nasofaryngoskopi, øreendoskopi, sinuskopi og plastisk kirurgi der et laparoskop/endoskop/arteroskop indikeres for bruk. Noen eksempler på vanlige endoskopiske inngrep er laparoskopisk kolesystektomi, laparoskopisk herniereparasjon, laparoskopisk appendektomi, laparoskopisk disseksjon av bekkenlymfeknute, laparoskopisk assistanse av hysterektomi, laparoskopisk og thoraskopisk sammensmelting av fremre ryggmarg, rekonstruksjonskirurgi av fremre korsbånd, kneartroskopi, skulderartroskopi, småleddsartroskopi, dekompresjonsfiksering, kilreseksjon, lungebiopsi, pleuralbiopsi, bakre sympatektomi, pleurodesis, disseksjon av arteria mammaria interna for kransarteriebypass, kransarteriebypass-implantasjon hvor endoskopisk visualisering er indikert, og undersøkelse av det evakuerte hjertekammeret under utskiftning av ventil. Brukere av kameraet er generelle kirurger, gynekologer, hjertekirurger, torakale kirurger, plastikkirurger, ortopedikirurger, ENT-kirurger og urologer.

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

Produktegenskaper

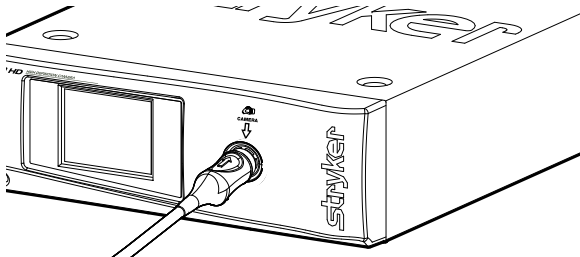
Urologikamerahodet kobles til kamerakonsollen og tar opp video og fotografiske bilder, som det bringer videre til kamerakonsollen. Det har flere kontroller som er tilgjengelige gjennom et tastatur øverst på urologikamerahodet (se avsnittet „Instruksjoner for bruk” i denne bruksanvisningen).



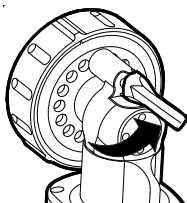
- | | |
|--|--|
| 1. Endoskop | — |
| 2. Klemmutter for endoskopstammen | Fester skopet til kamerahodet |
| 3. Bremse for endoskopstammen | Forhindrer skoprotasjon |
| 4. Fokuseringsknapp | Justerer fokus på kamerahodet |
| 5. 1288 HD urologikamerahode | Tar fotografiske bilder og videobilder og styrer kameraet |
| 6. Urologikamerakabel | — |
| 7. Kabelkontakt | Kobler kamerahodet til kamerakonsollen |
| 8. Bløtleggingshette | Beskytter kabelkontakten under rengjøring og sterilisering |

Oppsett

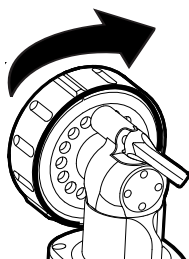
1. Still inn 1288 HD-kamerakonsollen ifølge instruksjonene som finnes i brukerhåndboken for denne.
2. Koble urologikamerahodet til konsollen.
 - Skru bløtleggingshetten av kabelkontakten om nødvendig.
 - Den blå pilen på kabelkontakten stilles inn mot den blå pilen på urologikamerakontakten på frontpanelet på konsollen.
 - Kabelkontakten skyves inn til den smekker på plass.
 - (For å koble kameraet fra kontrollenheten, ta tak i den røde delen av kontakten og dra rett ut.)



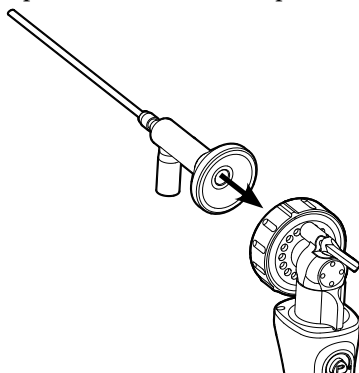
3. Fest et endoskop til urologikamerahodet.
 - Hvis den røde støvhetten sitter på, skal den tas av.
 - Lås bremsen på endoskopstammen ved å skyve den til høyre.



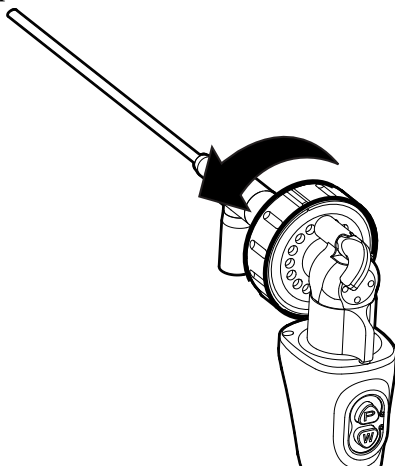
- Vri klemmutteren på endoskopstammen og hold den åpen.



- Før endoskopet inn i klemmutteren på endoskopstammen.



- Vri bremsen på endoskopstammen i motsatt retning for å sikre endoskopet.



4. Fest en lyskabel fra lyskilden til lysstolpen på endoskopet.

Bruk

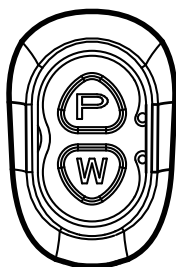


Advarsel: Før 1288 HD-urologikameraet brukes ved et kirurgisk inngrep, skal alle komponenter testes for å sikre at de fungerer som de skal. Påse at det vises et videobilde på alle videoskjermer før noe inngrep påbegynnes.

1288 HD urologikameraet kan kontrolleres ved bruk av knapper på kamerahodet eller berøringsskjermgrensesnittet på konsollen.

Bruk av knappene på urologikamerahodet

Urologikamerahodet har et ovalt tastatur med to taster som brukes til å styre 1288-urologikameraet. Disse tastene er merket P og W.



P (bilde)-tast

P-tasten betjener opp til to fjernstyrte videotilbehørsenheter.

- Trykk ned P-tasten i mindre enn to sekunder for å velge Remote 1 (ekstern 1). En pipelyd vil høres.
- Trykk ned P-knappen i mer enn to sekunder for å velge Remote 2 (ekstern 2). To pipelyder vil høres.

W (hvitbalanse)-tast

W-tasten aktiverer funksjonen „hvitbalanse” eller lys/zoom-funksjonen. Hvitbalansefunksjonen brukes til å korrigere små fargeforskjeller som kan finnes mellom forskjellige lyskilder eller endoskop.

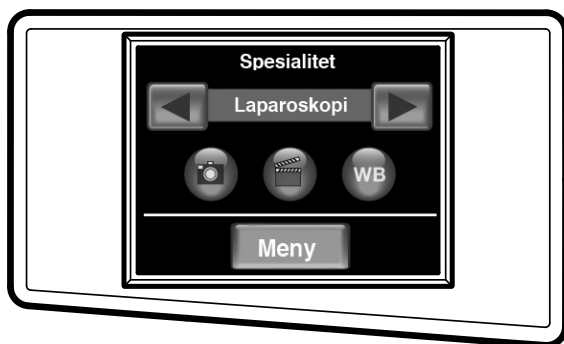
- Trykk ned W-tasten i mer enn to sekunder for å aktivere hvitbalansefunksjonen.
- Trykk ned W-tasten i mindre enn to sekunder for å øke zoomnivået ett av åtte nivåer. (Zoomen vil fortsette til det laveste nivået etter fullføring av syklusen.)

Hvitbalanseprosedyren skal utføres før hvert kirurgisk inngrep.

Merknad: Påse at skop og lyskilde er festet til kameraet og at kameraet, lyskilden og skjermen er påslått før hvitbalansen justeres.

1. La skopet peke i retning av flere oppstablede hvite 10 x 10 cm gassbind, en hvit laparoskopisvamp eller en annen ren, hvit flate.
2. Se på skjermen og pass på at det ikke er noe synlig gjenskinn fra den hvite overflaten.
3. Trykk og hold nede W-tasten til „HVITBALANSE PÅGÅR” begynner å blinke på videoskjermen.
4. Fortsett å ha skopet innstilt mot den hvite flaten til videoskjermen indikerer „HVITBALANSE FULLFØRT”. Videobildet kan endre farge. Hvis du ikke oppnår akseptabel hvitbalanse, se brukerhåndboken for 1288 HD kamerakonsoll.

Slik brukes berøringsskjermens grensesnitt



Berøringsskjermens grensesnitt på konsollen gir kontroll for å betjene kameraet og velge systeminnstillinger. Fra berøringsskjermen kan du:

- velge kamerainnstillinger for urologiprosedyrer
- ta bilder
- ta video
- aktivere hvitbalanse.



Bla gjennom forhåndsinnstilte kamerainnstillinger som er utformet for kirurgiske spesialiteter. Velg fra:

- Artroskopi
- Cystoskopi
- ENT
- Fleksiskop
- Hysteroskopi
- Laparoskopi
- Laser
- Mikroskop
- Standard



Ta bilde.

Trykk og hold nede knappen i to sekunder før den aktiveres.



Ta video.

Trykk og hold nede knappen i to sekunder før opptaket begynner. Trykk igjen for å stoppe.



Aktiver hvitbalanse.

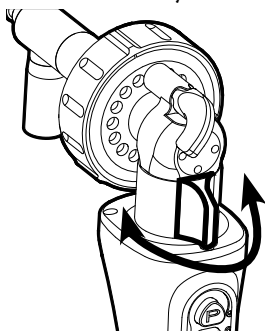
Trykk og hold nede knappen i to sekunder før den aktiveres.



- Trykk én gang for å fortsette til menyskjermen.

Justering av fokus

Skyv fokuseringsknappen til venstre eller høyre for å justere fokus.



Rengjøring, repressering og vedlikehold

Rengjøring og sterilisering av urologikamerahodet

Disse instruksjonene for repressering gis i samsvar med ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI ST79 og AAMI ST81. Selv om Stryker har godkjent at disse instruksjonene kan brukes til å klargjøre utstyret til gjenbruk, forblir det brukerens ansvar å forsikre seg om at represseringen, slik den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materiale og personell på represseringsstedet, gir ønsket resultat. Det kreves normalt at denne prosessen valideres og overvåkes rent rutinemessig. Stryker anbefaler at brukere overholder disse standardene ved rengjøring og sterilisering av medisinsk utstyr.

Advarsler

- Denne enheten må rengjøres og steriliseres før første gangs bruk og etter hver påfølgende bruk.
- Bruk kun steriliseringssykluser som er beskrevet i dette dokumentet. Bruk av uspesifiserte steriliseringssykluser kan skade enheten, eller gi ufullstendig sterilisering.
- Frigjør urologikamerahodet og skopet fra koplingen før rengjøring, desinfisering eller sterilisering.
- Bruk alltid passende verneutstyr: vernehansker, vernebriller osv.

Forholdsregler

- Bløtleggingsshetten må alltid settes på før urologikameraet rengjøres, desinfiseres og steriliseres. Dersom bløtleggingsshetten ikke tettes ordentlig til, vil kontaktpinnene kunne korrodere og gjøre garantien ugyldig.
- Inspiser kameraledningen for kutt og brudd før den legges i en væske. Returner et skadd kamera til Stryker for service.
- Ikke bruk børster eller skureputer med metall eller skarpe spisser under manuell rengjøring. Dette kan føre til permanente riper eller annen skade.
- Unngå å bløtlegge ulike metaller nær hverandre for å minimere galvanisk korrosjon.
- Kameraet skal aldri bløtlegges i et kar hvor det også er skarpe instrumenter.
- Gjentatt sterilisering med etylenoksid kan føre til degradering av bildekvalitet.

Begrensninger for rengjøring, desinfisering og sterilisering

- Enheten må ikke kryss-steriliseres. Brukes flere forskjellige steriliseringsmetoder, kan dette redusere enhetens ytelse vesentlig.
- Ikke la enheten ligge i løsninger lenger enn nødvendig. Dette kan fremskynde den normale aldringsprosessen.
- Ordentlig rengjøring, desinfisering og sterilisering har liten effekt på dette utstyret. Levetiden bestemmes vanligvis av slitasje og skader som følge av bruk.
- Skader på grunn av feil behandling vil ikke bli dekket av garantien.

Anvisninger

Brukssted

- Tørk materialrester av enheten med papirhåndklær.
- Dersom en automatisk behandlingsmetode brukes for rengjøring, må alle kanaler i enheten skylles med 50 ml sterilt vann umiddelbart etter bruk.

Sikring og transport

- Rengjør enheten så snart som det er praktisk mulig etter bruk¹.
- Transporter enheten på et brett for å unngå å skade den.

¹ Ved validering av rengjøringen ble det anvendt en ventetid på 30 minutter.

Forberedelser til rengjøring

1. Demonter koblingen fra endoskopet og kamerahodet.
2. Klargjør enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens anbefalinger (7,49 g per liter vann fra springen ved 35 – 40 °C)².
3. Tørk av hele enheten med en ren klut dyppet i rengjøringsmiddelet.
4. Senk innretningen ned i rengjøringsmiddelet. Bruk en sprøyte til å injisere 50 ml rengjøringsmiddel i alle innvendige områder av innretningen for å sikre at alle deler av innretningen nås.
5. La innretningen ligge i bløt i rengjøringsmiddelet i minst 15 minutter.

Rengjøring: Manuell

1. Børst

- Klargjør en fersk løsning med enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens anbefalinger (7,49 g per liter vann fra springen ved 35 – 40 °C)².
- Børst hele yttersiden av innretningen grundig med en myk børste. Konsentrer deg om sammenføyde og rue overflater.
- Bruk en sprøyte til å injisere 50 ml rengjøringsmiddel i alle hulrom eller alle sammenføyde overflater minst 5 ganger.
- Børst alle hulrom minst 5 ganger fra hver ende med en passende flaskebørste.
- Børst alle bevegelige deler i alle ytterposisjoner.

2. Skyll

- Skyll innretningen med RO/DI-vann ved omgivelsestemperatur til alle rester etter rengjøringsmiddelet er fjernet. Skyll alle hulrom og alle sammenføyde overflater minst fem ganger. Fortsett å skylle i minst 30 sekunder etter at alle rester av rengjøringsmiddelet er fjernet.
- La overflødig vann renne av innretningen, og tørk alle overflater med en ren klut eller trykkluft.
- Inspiser innretningen for renhet, og vær særlig oppmerksom på vanskelig tilgjengelige områder. Dersom det oppdages synlige rester, gjentas trinn 1 og 2.

3. Bløtlegg

- Tilbered et ikke-enzymatisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens anbefalinger (1,87 g per liter vann fra springen ved 35 – 40 °C)³.
- Legg innretningen i væsken og bruk en sprøyte til å injisere minst 50 ml av rengjøringsmiddelet i alle hulrom eller sammenføyde overflater.
- La innretningen ligge i bløt i minst 15 minutter.

4. Børst

- Børst hele yttersiden av innretningen grundig med en myk børste.
- Bruk en sprøyte til å injisere 50 ml av rengjøringsmiddelet i alle kanyler, hulrom eller sammenføyde overflater minst fem ganger.
- Børst alle hulrom minst 5 ganger fra hver ende med en passende flaskebørste.
- Aktuer innretningen, og børst rundt alle bevegelige deler i alle ytterposisjoner.

5. Skyll

- Skyll innretningen grundig med RO/DI-vann inntil alt rengjøringsmiddel er fjernet. Skyll alle hulrom og alle sprekker minst fem ganger. Fortsett å skylle i minst 30 sekunder etter at alle rester av rengjøringsmiddelet er fjernet.
- La overflødig vann renne av innretningen, og tørk alle overflater med en ren klut eller trykkluft.

Rengjøring: Automatisk

1. Børst

- Bruk en sprøyte til å injisere 50 ml av det enzymatiske rengjøringsmiddelet (se avsnittet „Forberedelser til rengjøring”) minst én gang i hvert hulrom og sammenføyde overflater.
- Børst fra begge ender av alle hulrom minst én gang ved bruk av en passende flaskebørste.

2. Skyll

- Skyll innretningen med RO/DI-vann ved omgivelsestemperatur til ingen flere rester av rengjøringsmiddelet vises. Fortsett å skylle i minst 30 sekunder etter at alle rester av rengjøringsmiddel er fjernet.
- Plasser innretningen på skrå i vaskemaskinen slik at vann kan renne av innretningen.

3. Automatisk vask

- Vaskemaskinen programmeres med følgende parametere:

Fase	Resirkuleringstid	Vanntemperatur	Type rengjøringsmiddel og konsentrasjon (hvis aktuelt)
Forvask	2 minutter	Kaldt vann fra springen	IR
Enzymvask	2 minutter	Varmt vann fra springen	Enzymatisk rengjøringsmiddel ²
Vask 1	2 minutter	Innstillingsverdi (66 °C)	Ikke-enzymatisk rengjøringsmiddel ³
Skylling 1	2 minutter	Varmt vann fra springen	IR
Tørkefase	7 minutter	115 °C	IR

- Stopp syklusen når avrenningsfasen etter 1. skylling er fullført, og åpne døren til vaskemaskinen.
- Ta innretningen ut av vaskemaskinen under den termiske fasen og sett innretningen tilbake i vaskemaskinen for tørkefasen.
- Bruk trykkluft til hjelp i tørkingen, dersom det er nødvendig. Inspiser hver innretning for å se til at den er ren.

² ENZOL® enzymatisk rengjøringsmiddel er validert for rengjøringseffektivitet.

³ Renu-Klenz® er validert for rengjøringseffektivitet.

Desinfeksjon på lavt nivå (valgfritt)

1. Desinfiser innretningen i en desinfiseringsløsning som har en av følgende aktive ingredienser:
 - $\geq 2,4$ % glutaraldehyd⁴ med en minste bløtleggingstid på 45 minutter ved 25 °C
eller
 - $\geq 3,4$ % glutaraldehyd⁵ med en minste bløtleggingstid på 20 minutter ved 25 °C
eller
 - $\geq 0,55$ % ortoftalaldehyd⁶ med en minste bløtleggingstid på 12 minutter ved 25 °C.
2. Klargjør desinfiseringsløsningen i henhold til produsentens anvisninger.
3. Legg innretningen i desinfiseringsløsningen, og fyll alle hulrom, så lenge som nødvendig ved riktig temperatur i henhold til produsentens anbefalinger.
4. Skyll alle deler og hulrom grundig med rennende, demineralisert vann for å fjerne desinfiseringsmiddelet.
5. Tørk alle deler med en lofri klut umiddelbart etter skylling.

⁴ CIDEX Activated® er validert for desinfiseringseffektivitet.

⁵ CIDEX Plus® er validert for desinfiseringseffektivitet.

⁶ CIDEX® OPA er validert for desinfiseringseffektivitet.

Tørrking

- For automatisk tørrking skal det brukes den tørkesyklusen som er angitt for vaske-/desinfiseringsmaskinen.
- Ved tørrking for hånd, bruk en lofri klut.
- Tørk alle hulrom med trykkluft.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

- Kontroller enheten jevnlig. Hvis det oppdages eller mistenkes et problem, må enheten returneres umiddelbart for reparasjon.
- Kontroller at alle komponentene er rene. Dersom det er væske eller vevsbelegg tilstede, må rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene forklart ovenfor gjentas.
- Inspiser kamerakabelen for kutt eller brudd. Returner et skadd urologikamera til Stryker for service.

Emballasje

I/R

Sterilisering

Etter å ha utført rengjøringen etter anvisningene ovenfor, utføres én av følgende steriliseringssykluser.

Etülenoksid (EtO)

- Dobbeltpakk kamerahodet og kabelen før sterilisering.

Forbehandlingsparametere

Temperatur	55 °C
Kammerets luftfuktighet	70 % relativ luftfuktighet
Vakuuminstillingsverdier	1,3 psia
Tid	30 minutter

Eksposering

Konsentrasjon (100 % EtO)	725 mg/l
Temperatur	55 ± 2 °C
Tid	1 time
Kammerets luftfuktighet	70 ± 5% RF

Ventilasjonsparametere

Ventilasjonstid	12 timer
Temperatur	35 – 54 °C

Steris® System 1

1. Urologikamerahodet og kablene skal gjøres rene og forberedes slik det er beskrevet i avsnittet om Rengjøring.
2. Steriliser urologikamerahodet og kabelen med Steris®-system 1 med Steris® Sterilant 20.
3. La urologikamerahodet, kabelen og skopet tørke helt før de settes sammen igjen. Enhver fuktighet kan føre til at vinduet på kameraet tåkelegges under bruk.

Sterrad®

1. Urologikamerahodet og kablene skal gjøres rene og forberedes slik det er beskrevet i avsnittet om Rengjøring.
2. Steriliser urologikamerahodet og kabelen med Sterrad™ NX eller 100S steriliseringssystem.

Oppbevaring

Enheten skal aldri oppbevares i et fuktig miljø uten ventilasjon, som f.eks. en bærevekke. Dette medfører en risiko for infeksjonskontroll.

Bruke sterile duker

Bruk av sterile duker sikrer maksimal levetid for 1288 HD kamerahode. Det er best å følge instruksene som kommer fra dukprodusenten.

Avhending



Dette produktet inneholder elektrisk avfall eller elektronisk utstyr. Det skal ikke avfallsbehandles som usortert kommunalt husholdningsavfall, men må samles separat i overensstemmelse med gjeldende relevante nasjonale eller institusjonelle forordninger om utgått elektronisk utstyr.

1288 HD skal kasseres i samsvar med lokale lover og sykehuspraksis.

Tekniske spesifikasjoner

60 Hz-innstillingene vises først. (50 Hz-innstillingene kommer etter i parentes.)

Avbildningssystem	1/3" Progressiv skanning CCDer Høy oppløsning
Driftsforhold	Temperatur: 5 – 40 °C Relativ luftfuktighet: 30 – 95 %
Transport og oppbevaringsforhold	Temperatur: -20 – 60 °C Relativ luftfuktighet: 10 – 95 % Atmosfærisk trykk: 700 til 1060 hPa
Total forsendelsesvekt	0,680 kg Urologikamerahode
Mål	Kamerahodeledning til kamerakonsollen: 3,0 m forseglet kabel 6,1 m skjøteledning tilgjengelig
Forsterkning	8 nivåer (kan byttes om)
Klassifisering	Deler av type BF Vanninntrengningsbeskyttelse, IPX7 - beskyttet mot virkningene av midlertidig nedsenking i vann
Overholder følgende standarder for medisinsk sikkerhet	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000 CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90 UL 60601-1:2003 AS/NZS 3200.1.0:1998 CSA 22.2.601.1.1:2002 CAN/CSA C22.2 Nr. 601.2.18:1990

Ta kontakt med den lokale representanten for Stryker Endoscopy for å få informasjon om endringer og nye produkter.

Innehållsförteckning

Varningar och försiktighet	225
Symboldefinitioner	227
Produktbeskrivning och avsedd användning	228
Indikationer/kontraindikationer	228
Produktegenskaper.....	228
Installering	230
Drift	232
Använda urologikamerahuvudets knappar	232
Ställa in fokus.....	235
Rengöring, preparering för återanvändning och underhåll	236
Preparering för återanvändning av urologikamerahuvudet.....	236
Använda sterila operationslakan.....	242
Tekniska specifikationer	243

Varningar och försiktighet

Läs den här handboken och följ instruktionerna noga.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION! Innan denna utrustning används skall användarhandboken läsas grundligt och noggrant. Om instruktionerna i denna handbok inte följs när utrustningen används med en ljuskälla kan det resultera i brand och/eller allvarlig skada på patienten, användaren eller andra föremål. Alla ljuskällor kan generera betydande värmemängder vid endoskopspetsen, endoskopets ljuskabelanslutning, ljuskabelspetsen och/eller nära ljuskabeladaptern. Högre ljusnivåer från ljuskällan resulterar i högre värmenivåer. Justera alltid ljusstyrkan på kameran och monitorn innan ljusstyrkan justeras för ljuskällan. Justera ljusstyrkan för ljuskällan till den lägsta ljusstyrka som behövs för att tillräckligt belysa operationsstället. Justera dessutom den inre slutaren på kameran högre för att använda ljuskällan vid en lägre intensitet. Undvik att vidröra patienten med endoskopspetsen eller ljuskabelspetsen och placera dem aldrig på patienten, eftersom det kan resultera i brännskador på patienten eller användaren. Placera dessutom aldrig endoskopspetsen, endoskopets ljuskabelanslutning, ljuskabeladaptern eller ljuskabelspetsen på operationsdukar eller andra brännbara material, eftersom det kan resultera i brand. Placera alltid ljuskällan i vänteläge när endoskopet avlägsnas från ljuskabeln eller när utrustningen lämnas obemannad. Endoskopspetsen, endoskopets ljuskabelanslutning, ljuskabeladaptern och ljuskabelspetsen kommer att ta flera minuter att svalna i vänteläget och kan därför fortfarande resultera i brand eller brännskador på patienten, användaren eller andra föremål.

Varningar och försiktighet

För att förhindra skador på användare, patient och/eller utrustning måste nedanstående varningar beaktas:

1. Användaren ska vara utbildad läkare med fullständig kunskap om hur denna produkt används.
2. Packa upp produkten försiktigt och kontrollera om någon skada uppkommit under transporten. Om skada upptäcks, se gällande standardgaranti.
3. Läs noga igenom innehållet i användarhandboken, särskilt varningarna, och bekanta dig med innehållet innan du ansluter och använder produkten.
4. Läs hela instruktionsavsnittet av handboken före montering eller anslutning av kameran.
5. Följ noga skötsel-, rengörings-, desinficerings- och steriliseringsanvisningarna i denna manual. Om dessa instruktioner inte följs kan det orsaka skador.

6. Testa produkten innan den används vid kirurgiska ingrepp. Den här produkten har testats grundligt på fabriken före leverans. Använd aldrig denna produkt i närheten av brandfarliga eller explosiva gaser.
 7. Undvik att montera isär någon del av kamerahuvudet, då det kan skada tätningarna, orsaka läckage och/eller elektriska stötar. Denna produkt har förslutits på fabriken för att motverka att fukt tränger in i de elektroniska komponenterna. Om kamerahuvudets eller kabelns förslutning bryts med avsikt upphör garantin att gälla.
 8. Före varje användning ska du kontrollera kamerans yta så att det inte förekommer några sträva ytor, skarpa kanter eller utskjutande delar.
 9. Användning av ett kamerahuvud med trasiga kontaktstift kan skada CCU. Om något stift saknas eller är skadat, se Strykers standardgaranti.
 10. Säkerställ att justeringar, modifieringar och/eller reparationer utförs av personer som auktoriserats av Stryker Endoscopy. Försök inte utföra interna reparationer eller justeringar som inte specifikt angivits i den här manualen. Gör man det kan resultatet bli att produkten inte fungerar på önskat sätt eller skadas.
 11. Hantera alltid urologikameran försiktigt. Kerasystemet innehåller känsliga delar som är noggrant linjerade och kan skadas om kameran tappas eller hanteras ovarsamt.
 12. Upprepad sterilisering med etylenoxid kan leda till en försämrad bildkvalitet.
- Garantin upphör att gälla om någon av dessa varningar ignoreras.

Symboldefinitioner

Förutom de varningssymboler som redan beskrivits finns det andra symboler på 1288 HD-urologikamerahuvud och i den här handboken, vilka har specifika betydelser som beskriver korrekt användning och förvaring av 1288 HD-urologikamerahuvud. I följande lista ges definitioner av de symboler som används på denna produkt:



Varnar för viktiga användnings- och underhållsinstruktioner i handboken



Tillverkningsdatum



Laglig tillverkare



Serienummer



Katalognummer



Driftsområde, luftfuktighet



Driftsområde, lufttryck



Driftsområde, temperatur



Anger överensstämmelse med CAN/CSA C22.2 nr 601.1-M90 och UL2601-1.



Typ BF tillämpad del



Denna symbol anger att avfallsprodukter från elektrisk och elektronisk utrustning inte får bortskaffas som osorterat allmänt avfall, utan måste uppsamlas separat. Kontakta tillverkaren eller annan auktoriserad sophanteringsfirma för bortskaffning av utrustningen.

Produktbeskrivning och avsedd användning

1288 HD-urologikamerahuvud är en högdefinitionskamera som används för att ta stillbilder och spela in videofilm vid urologiska ingrepp. Den är konstruerad med en 90° vinkel mellan kamerahuvudet och skopet för att förenkla införandet vid urologiska ingrepp.

Urologikamerahuvudet används tillsammans med 1288 HD-kamerakonsol (best. nr 1288010000; best. nr 1288010001).

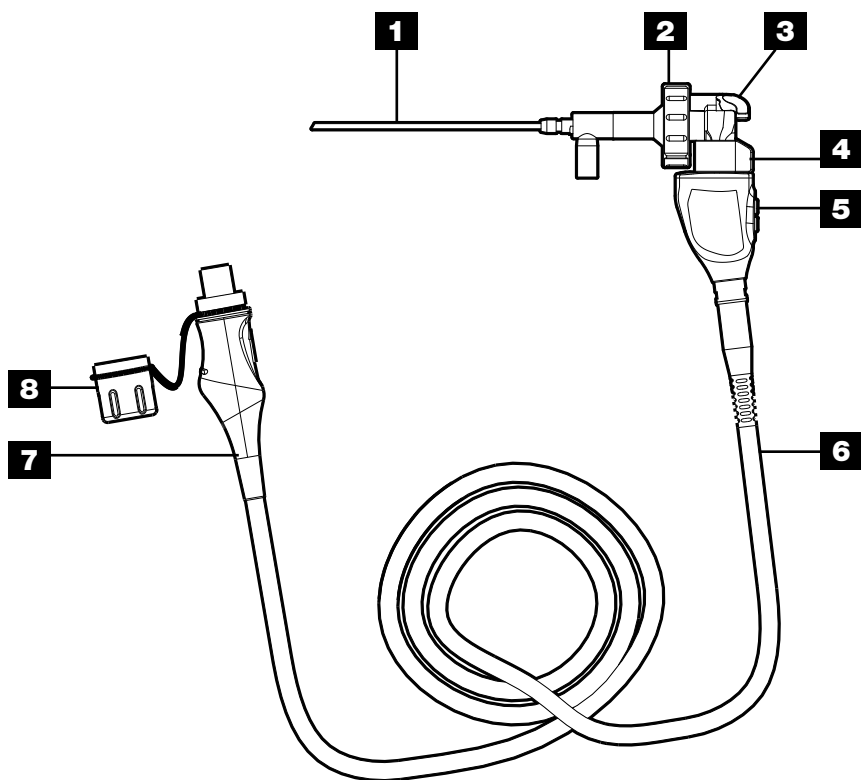
Indikationer/kontraindikationer

1288 HD-urologikameran är indicerad för användning vid allmän laparoskopi, nasofaryngoskopi, öronendoskopi, sinuscopy och plastikkirurgi där laparoskop/endoskop/artroskop är indicerade för användning. Några exempel på de vanligaste endoskopiska ingreppen är laparoskopisk kolecystektomi, laparoskopisk bräckreparation, laparoskopisk appendektomi, laparoskopisk lymfkörteldissektion i bäckenet, laparoskopstödd hysterektomi, laparoskopisk och torakoskopisk främre spinal fusion, rekonstruktion av främre korsbandet, knäartroskopi, axelartroskopi, småledsartroskopi, dekompressionsfixation, kilresektion, lungbiopsi, pleurabiopsi, dorsal sympatektomi, pleurodes, dissektion av arteria mammaria interna för koronar bypass, koronar bypass-grafting där endoskopisk visualisering är indicerad, samt undersökning av den tömda hjärtkammaren vid klaffbyte. Användare av kameran är allmänkirurger, gynekologer, hjärtkirurger, toraxkirurger, plastikkirurger, ortopedkirurger, ÖNH-kirurger (öron, näsa och hals) och urologer.

Det finns inga kända kontraindikationer.

Produktegenskaper

Urologikamerahuvudet ansluts till kamerakonsolen och tar video- och stillbilder vilka överförs till kamerakonsolen. Det har flera kontroller som sitter på en knappsats överst på urologikamerahuvudet (se avsnittet "Anvisningar för användning" i denna handbok).

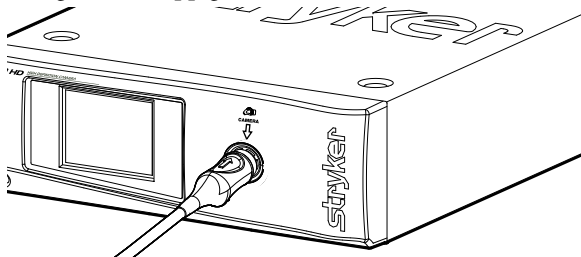


- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Endoskop | — |
| 2. Endokroppsklämma | Låser skopet på kamerahuvudet |
| 3. Endokroppsspärr | Förhindrar att skopet roterar |
| 4. Fokuseringsratt | För att ställa in kamerahuvudets fokus |
| 5. 1288 HD-urologikamerahuvud | Tar stillbilder och video, och har kamerakontroller |
| 6. Urologikamerakabel | — |
| 7. Kabelkontakt | Ansluter kamerahuvudet till kamerakonsolen |
| 8. Fuktskyddslock | Skyddar kabelkontakten under rengöring och sterilisering |

Installering

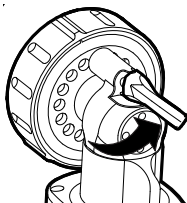
1. Installera 1288 HD-kamerakonsol enligt instruktionerna i denna handbok.
2. Anslut urologikamerahuvudet till konsolen.

- Ta bort fuktskyddslocket från kabelkontakten vid behov.
- Rikta in den blå pilen på kabelkontakten mot den blå pilen på anslutningsporten till urologikameran på konsolens frontpanel.
- Tryck in kontakten tills den låses på plats.
- (För att koppla bort urologikameran från kontrollenheten fattar du tag i den knoppiga delen av kontakten och drar sedan rakt utåt.)

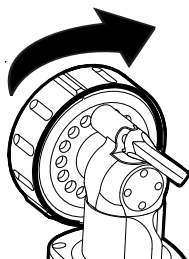


3. Montera ett endoskop på urologikamerahuvudet.

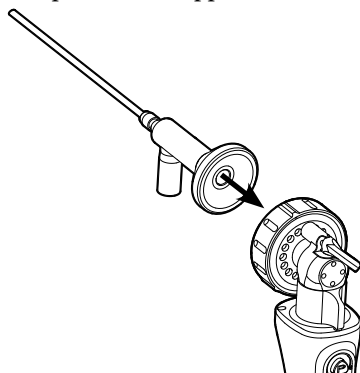
- Ta bort det röda dammskyddet om sådant finns.
- Lås endokroppsspärren genom att föra den åt höger.



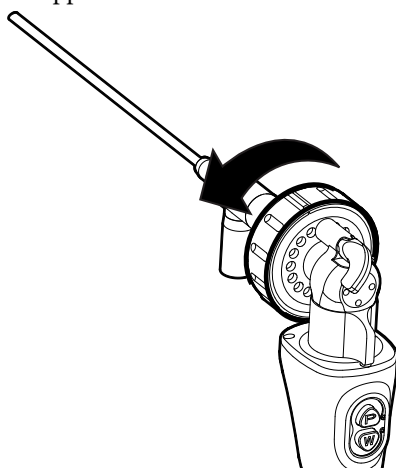
- Vrid endokroppsklämman och håll den öppen.



- För in endoskopet i endokroppsklämman.



- Vrid endokroppsklämman åt motsatt håll för att fästa endoskopet.



4. Anslut en ljuskabel från ljuskällan till ljuskabelanslutningen på endoskopet.

Drift

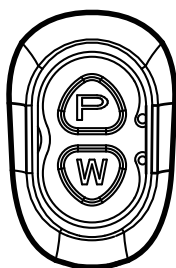


Varning! Innan 1288 HD-urologikamera används vid ett kirurgiskt ingrepp ska alla komponenter testas så att det säkerställs att de fungerar korrekt. Kontrollera att en videobild visas på alla videomonitorer innan en procedur påbörjas.

1288 HD-urologikamera kan styras med knappar på kamerahuvudet eller pekskärmen på konsolen.

Använda urologikamerahuvudets knappar

Urologikamerahuvudet har en oval knappsats med två knappar för att styra 1288-urologikamera. Dessa knappar är märkta P och W.



P-knappen (P = Picture, Bild)

P-knappen styr upp till två fjärrvideotillbehör.

- Tryck på P-knappen i mindre än två sekunder för att välja Fjärrenhet 1. Ett pip hörs.
- Tryck på P-knappen i mer än två sekunder för att välja Fjärrenhet 2. Två pip hörs.

W-knappen (W = White Balance, Vitbalans)

W-knappen aktiverar vitbalansfunktionen eller ljus/zoomfunktionen.

Vitbalansfunktionen används för att korrigera små färgskiftningar som existerar mellan olika ljuskällor eller endoskop.

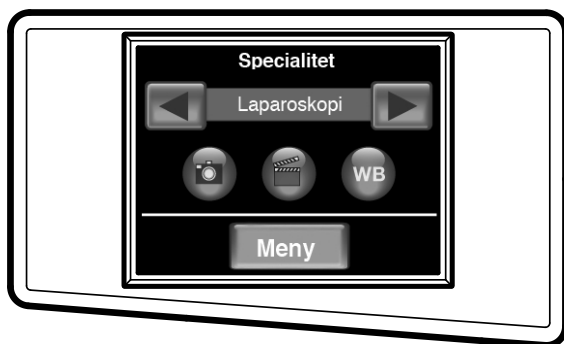
- Tryck på W-knappen i över två sekunder för att aktivera vitbalansfunktionen.
- Tryck på W-knappen i mindre än två sekunder för att öka zoomnivån ett steg av åtta möjliga. (Zoomfunktionen går tillbaka till lägsta nivå efter att ha gått igenom hela cykeln.)

Utför proceduren för vitbalans före varje kirurgisk procedur.

OBS! Kontrollera att ett skop och en ljuskälla är anslutna till kameran och att kameran, ljuskällan och monitorn är påslagna innan du justerar vitbalansen.

1. Rikta skopet mot flera staplade gasbindor 10 x 10 cm, en vit laparoskopisk svamp eller en annan ren vit yta.
2. Titta på monitorn och kontrollera att det inte förekommer någon glansreflektion från den vita ytan.
3. Håll W-knappen intryckt tills "VITBALANSERING PÅGÅR" börjar blinka på videomonitorn.
4. Fortsätt att rikta skopet mot den vita ytan tills videomonitorn visar meddelandet "VITBALANSERING KLAR". Videobilden kan ändra färg. Om du inte kan uppnå en acceptabel vitbalans, se användarhandboken för 1288 HD kamerakonsol.

Använda pekskärmen



På konsolens pekskärm finns kontroller som används för att styra kameran och välja systeminställningar. På pekskärmen kan du:

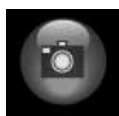
- välja kamerainställningar för urologiingrepp
- ta stillbilder
- spela in video
- aktivera vitbalansen



Bläddra igenom de förinställda kamerainställningarna avsedda för kirurgiska specialiteter. Välj bland:



- Artroskopi
- Cystoskopi
- ÖNH
- Flexibelt endoskop
- Hysteroskopi
- Laparoskopi
- Laser
- Mikroskop
- Standard



Ta stillbild.

Tryck på och håll ned knappen i två sekunder för att aktivera den.



Spela in video.

Tryck på och håll ned knappen i två sekunder för att börja spela in. Tryck igen för att stoppa.



Aktivera vitbalans.

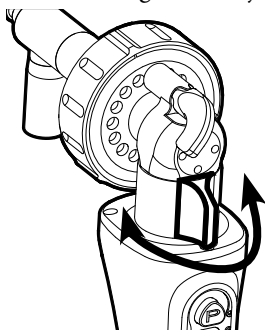
Tryck på och håll ned knappen i två sekunder för att aktivera den.



- Tryck en gång för att gå till skärmen Meny.

Ställa in fokus

Vrid fokuseringsratten åt vänster eller höger för att justera fokus.



Rengöring, preparering för återanvändning och underhåll

Preparering för återanvändning av urologikamerahuvudet

Dessa prepareringsanvisningar tillhandahålls i enlighet med ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI ST79 och AAMI ST81. Även om dessa instruktioner har validerats av tillverkaren som lämpliga för att förbereda produkten för återanvändning, är det utförarens ansvar att processen uppnår avsett resultat (genom att använda lämplig personal, lokal, utrustning och material). Detta kräver normalt sett validering och rutinövervakning av processen. Stryker rekommenderar att användare iakttar dessa standarder vid preparering av medicinska produkter.

Varningar

- Denna produkt måste rengöras och steriliseras före första användningstillfället och sedan efter varje användning.
- Följ endast de steriliseringscykler som beskrivs i detta dokument. Andra, ej rekommenderade steriliseringscykler kan skada produkten eller resultera i ofullständig sterilisering.
- Separera urologikamerahuvud och skop från varandra före rengöring, desinfektion eller sterilisering.
- Använd lämplig skyddsutrustning: handskar, skyddsglasögon osv.

Försiktighetsåtgärder

- Sätt alltid på fuktskyddslocket före rengöring av urologikameran. Om du inte sätter fuktskyddslocket ordentligt på plats korroderar kontaktens stift vilket upphäver garantin.
- Inspektera kamerakabeln så att den inte har sprickor eller är skadad innan den läggs ner i någon vätska. En skadad kamera ska skickas tillbaka till Stryker för service.
- Använd inte borstar eller tvättsvampar som innehåller metall eller slipande material, eftersom det kan ge permanenta repor eller skador.
- Minimera galvanisk korrosion genom att undvika blötläggning av olika metaller nära varandra.
- Blötlägg aldrig kameran och kabeln i samma behållare som vassa instrument.
- Upprepad sterilisering med etylenoxid kan leda till en försämrad bildkvalitet.

Begränsningar vid preparering för återanvändning

- Korssterilisera inte produkten. Om flera steriliseringsmetoder används kan produktens prestanda försämrats avsevärt.
- Lämna inte produkten i lösningar under längre tid än nödvändigt. Det kan förkorta dess livslängd.
- Korrekt preparering påverkar produkten minimalt. Livslängden avgörs i allmänhet av slitage och skador till följd av användning.
- Skador som uppstår på grund av felaktig preparering omfattas inte av garantin.

Anvisningar

Användningsstället

- Torka bort smuts från produkten med engångshanddukar av papper.
- Vid användning av en automatisk metod för preparering för återanvändning, ska eventuella kanaler i produkten sköljas med 50 ml sterilt destillerat vatten omedelbart efter användning.

Förpackning och transport

- Preparera produkten för återanvändning så fort som det är praktiskt möjligt efter användning¹.
- Transportera produkten på en bricka så att du undviker skador.

¹ En väntetid på 30 minuter användes vid validering av rengöring.

Förberedelse för rengöring

1. Ta av kopplingen från skopet och kamerahuvudet.
2. Gör i ordning en enzymatisk rengöringslösning enligt tillverkarens rekommendationer (7,49 g per liter kranvatten vid 35 – 40 °C)².
3. Torka av hela produkten med rengöringsmedlet på en ren duk.
4. Sänk ned produkten i rengöringsmedlet. Spruta in 50 ml av rengöringsmedlet i alla håligheter i utrustningen med en spruta, så att alla delar av utrustningen nås.
5. Låt kabeln ligga i blöt i rengöringsmedlet under minst 15 minuter.

Rengöring: Manuell

1. Borsta

- Bered en ny enzymatisk rengöringslösning enligt tillverkarens rekommendationer (7,49 g/l kranvatten 35 – 40 °C)².
- Borsta noggrant produktens utsida med en mjuk borste, särskilt kontaktytor eller ojämna ytor.
- Spruta in minst 50 ml rengöringsmedel med en spruta minst 5 gånger i alla lumen och på alla kontaktytor.
- Borsta alla hålrum minst 5 gånger från varje ände med en lämplig flaskborste.
- Borsta alla rörliga delar i deras yttersta öppna och stängda lägen.

2. Skölj

- Skölj kabeln med rumstempererat vatten som renats med omvänd osmos och avjoniserats tills alla rester av rengöringsmedlet har avlägsnats. Spola alla lumen och kontaktytor minst 5 gånger. När alla rester av rengöringsmedel har avlägsnats fortsätter du att skölja under minst 30 sekunder.
- Låt allt överskottsvatten rinna av och torka produkten med en ren duk eller tryckluft.
- Kontrollera visuellt att produkten är ren. Var särskilt noga med svåråtkomliga områden. Upprepa steg 1 och 2 om du ser att det finns smuts kvar.

3. Blötlägg

- Bered ett icke-enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens rekommendationer (1,87 g/l kranvatten 35 – 40 °C)³.
- Sänk ned kabeln helt och spruta in minst 50 ml rengöringsmedel med en spruta i alla lumen och på alla kontaktytor.
- Låt kabeln ligga i blöt i minst 15 minuter.

4. Borste

- Borsta noggrant produktens utsida med en mjuk borste.
- Använd en spruta och spola varje kanyl, lumen och kontaktyta med 50 ml av den beredda rengöringslösningen minst 5 gånger med en spruta.
- Borsta alla hålrum minst 5 gånger från varje ände med en lämplig flaskborste.
- Om produkten har rörliga delar, ska den startas och alla rörliga delar borstas i sina ändlägen.

5. Skölj

- Skölj kabeln noga med vatten som renats med omvänd osmos och avjoniserats tills alla rester av rengöringsmedel har avlägsnats. Spola alla lumen och springor minst 5 gånger. När alla rester av rengöringsmedel har avlägsnats fortsätter du att skölja under minst 30 sekunder.
- Håll ut allt vatten ur produkten och torka den med en ren trasa eller tryckluft.

Rengöring: Automatisk

1. Borste

- Spola varje kanyl, lumen och kontaktyta med 50 mL av den beredda rengöringslösningen (se avsnittet om förberedelse för rengöring) minst 1 gång med en spruta.
- Borsta från båda ändarna av alla lumen minst 1 gång med lämplig flaskborste.

2. Skölj

- Skölj kabeln med rumstempererat vatten som renats med omvänd osmos och avjoniserats tills det inte finns några synliga rester av rengöringsmedel. Fortsätt att skölja i minst 30 sekunder när alla rester av rengöringsmedlet har avlägsnats.
- Placera produkten lutande i diskmaskinen så att vattnet lättare kan rinna ut.

3. Automatisk diskning

- Programmera diskmaskinen med följande parametrar:

Fas	Cirkulationstid	Vattentemperatur	Typ och koncentration av eventuellt rengöringsmedel
Förtvätt	2 minuter	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Enzymtvätt	2 minuter	Varmt kranvatten	Enzymatiskt rengöringsmedel ²
Tvätt 1	2 minuter	Inställningspunkt (66 °C)	Icke-enzymatiskt rengöringsmedel ³
Sköljning 1	2 minuter	Varmt kranvatten	Ej tillämpligt
Torkningsfas	7 minuter	115 °C	Ej tillämpligt

- När tömningen är klar efter Skölj 1, stanna cykeln och öppna diskmaskinens dörr.
- Ta ut utrustningen ur diskmaskinen under värmefasen och lägg tillbaka den igen inför torkfasen.
- Vid behov kan man använda tryckluft för att underlätta torkningen. Inspektera varje kabel och försäkra dig om att den är ren.

² ENZOL® enzymatiskt rengöringsmedel har validerad rengöringseffekt.

³ Renu-Klenz® har validerad rengöringseffekt.

Desinfektion, låg nivå (alternativ)

1. Desinficera utrustningen genom att sänka ned den i en desinficeringslösning som har en av följande aktiva ingredienser:
 - $\geq 2,4$ % glutaraldehyd⁴ med en minsta blötläggningstid på 45 minuter vid 25 °C
eller
 - $\geq 3,4$ % glutaraldehyd⁵ med en minsta blötläggningstid på 20 minuter vid 25 °C
eller
 - $\geq 0,55$ % ortoftalaldehyd⁶ med en minsta blötläggningstid på 12 minuter vid 25 °C.
2. Bered desinficeringslösningen i enlighet med tillverkarens instruktioner.
3. Sänk ned kabeln, så att all lumen fylls, i desinficeringslösningen under den tid som krävs och vid lämplig temperatur enligt tillverkarens rekommendationer.
4. Skölj och spola alla delar och eventuella öppningar noggrant i rinnande, demineraliserat vatten så att allt desinfektionsmedel avlägsnas.
5. Torka alla delar med en luddfri handduk omedelbart efter sköljning.

⁴ CIDEX Activated® har validerad desinficeringsseffekt.

⁵ CIDEX Plus® har validerad desinficeringsseffekt.

⁶ CIDEX® OPA har validerad desinficeringsseffekt.

Torkning

- För automatisk torkning kan man använda diskmaskinens/desinfektorns torkcykel.
- Vid manuell torkning används en luddfri duk.
- Torka alla eventuella öppningar med tryckluft.

Underhåll, inspektion och testning

- Inspektera produkten med jämna mellanrum. Om ett problem observeras eller misstänks ska produkten omedelbart returneras för reparation.
- Kontrollera att alla komponenter är rena. Vid ansamling av vävnad eller vätska upprepar man ovanstående rengörings- och desinficeringsprocedurer.
- Inspektera kamerakabeln så att den inte har sprickor eller är skadad. En skadad urologikamera ska skickas tillbaka till Stryker för service.

Förpackning

Ej tillämpligt

Sterilisering

När du rengjort produkten enligt ovanstående instruktioner ska du sterilisera enligt någon av följande steriliseringscykler.

Etylenoxid (EO)

- Slå in kamerahuvudet och kabeln i dubbla omslag innan sterilisering.

Förbehandlingsparametrar

Temperatur	55 °C
Kammarfuktighet	70 % RH
Vakuumbörvärden	1,3 psia
Time (Tid)	30 minuter

Exponering

Koncentration (100 % EO)	725 mg/l
Temperatur	55 ± 2 °C
Tid	1 timme
Kammarfuktighet	70 ± 5 % relativ fuktighet

Luftningsparametrar

Luftningstid	12 timmar
Temperatur	35 – 54 °C

Steris® System 1

1. Rengör och förbered urologikamerahuvudet och kabeln enligt rekommendationerna i avsnittet Rengöring.
2. Sterilisera urologikamerahuvudet och kabeln med Steris® System 1 tillsammans med Steris® Sterilant 20.
3. Låt urologikamerahuvudet, kabeln och skopet torka helt före montering. All tillstymmelse till fukt kan få kamerafönstret att imma igen under användning.

Sterrad®

1. Rengör och förbered urologikamerahuvudet och kabeln enligt rekommendationerna i avsnittet Rengöring.
2. Sterilisera urologikamerahuvudet och kabeln med Sterrad™ NX eller 100S steriliseringssystem.

Lagring

Förvara aldrig utrustningen i fuktig oventilerad miljö, såsom en väska. Detta kan öka eventuell infektionsrisk.

Använda sterila operationslakan

Användning av sterila operationslakan säkerställer maximal livslängd för ditt 1288 HD-kamerahuvud. För bästa resultat ska du följa instruktionerna från operationslakanets tillverkare.

Kassering



Denna produkt innehåller elektriskt avfall eller elektronisk utrustning. Den får inte bortskaffas som osorterat allmänt avfall, utan måste hämtas separat i enlighet med gällande statliga bestämmelser eller institutionens riktlinjer för uttjänt elektronisk utrustning.

1288 HD måste bortskaffas i enlighet med lokala lagar och sjukhusets föreskrifter.

Tekniska specifikationer

Inställningarna för 60 Hz visas först (inställningar för 50 Hz följer inom parentes).

Bildsystem	1/3" Progressive Scan CCD Högdefinition
Driftsförhållanden	Temperatur: 5 – 40 °C Relativ luftfuktighet: 30 – 95 %
Transport- och förvaringsförhållanden	Temperatur: -20 – +60 °C Relativ luftfuktighet: 10 – 95 % Atmosfärstryck: 700 – 1060 hPa
Total fraktvikt	0,680 kg Urologikamerahuvud
Dimensioner	Kamerahuvudkabel till kamerakonsolen: 3 m förseglad kabel 6,1 m kabelförlängning finns tillgänglig
Förstärkning	8 nivåer (växlingsbart)
Klassificering	Typ BF tillämpad del Skydd mot vatteninträngning, IPX7 – skyddad mot skador vid tillfällig nedsänkning i vatten
Överensstämmer med medicinska säkerhetsstandarder	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000 CAN/CSA C22.2 nr 601.1-M90 UL 60601-1:2003 AS/NZS 3200.1.0:1998 CSA 22.2.601.1.1:2002 CAN/CSA C22.2 Nr 601.2.18:1990

Kontakta din lokala Stryker Endoscopy-försäljningsrepresentant för information om ändringar och nya produkter.

Zawartość

Ostrzeżenia i przestrogi	247
Definicje symboli	249
Opis i przeznaczenie produktu	250
Wskazania i przeciwwskazania	250
Charakterystyka produktu	250
Konfiguracja	252
Sposób obsługi	254
Korzystanie z przycisków na głowicy kamery urologicznej	254
Regulacja ostrości	257
Czyszczenie, rekondycjonowanie i konserwacja	258
Rekondycjonowanie głowicy kamery urologicznej	258
Korzystanie ze sterylnej obłożenia chirurgicznego	265
Dane techniczne	266

Ostrzeżenia i przestrogi

Należy uważnie przeczytać niniejszy podręcznik i ściśle stosować się do zawartych w nim informacji.

WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA: Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy dokładnie i uważnie przeczytać podręcznik użytkownika. W przypadku nieprzestrzegania instrukcji zawartych w tym podręczniku podczas używania urządzenia ze źródłem światła występuje ryzyko pożaru oraz poważnych obrażeń pacjenta lub personelu bądź uszkodzenia sprzętu. Wszystkie źródła światła mogą wytwarzać znaczne ilości ciepła w końcówce endoskopu, przyłączy światłowodu, końcówce światłowodu i/lub w pobliżu adaptera światłowodu. Wyższa jasność źródła światła powoduje wydzielanie większej ilości ciepła. Przed wyregulowaniem poziomu jasności źródła światła należy zawsze wyregulować poziom jasności kamery i monitora. Jasność źródła światła należy ustawić na minimalnym poziomie wymaganym do odpowiedniego oświetlenia pola operacyjnego. Ponadto należy ustawić dłuższy czas otwarcia wewnętrznej migawki kamery, aby źródło światła mogło pracować z mniejszym natężeniem. Należy unikać dotykania pacjenta końcówką endoskopu lub końcówką światłowodu i nigdy nie wolno kłaść ich na pacjencie, ponieważ może to spowodować oparzenia pacjenta lub personelu. Ponadto nie wolno nigdy kłaść końcówki endoskopu, przyłącza światłowodu, adaptera światłowodu ani końcówki światłowodu na obłożeniu chirurgicznym ani innym materiale łatwopalnym, ponieważ grozi to pożarem. Zawsze po zdjęciu endoskopu ze światłowodu lub gdy urządzenie jest pozostawione bez nadzoru, należy przełączyć źródło światła w tryb gotowości. Musi upłynąć kilka minut, zanim końcówka endoskopu, przyłącze światłowodu, adapter światłowodu i końcówka światłowodu ostygną po przełączeniu ich w tryb gotowości i dlatego mogą one nadal stwarzać ryzyko pożaru lub oparzenia pacjenta, personelu lub uszkodzenia sprzętu.

Ostrzeżenia i przestrogi

Aby uniknąć potencjalnych poważnych okaleczeń użytkownika i pacjenta i/lub uszkodzenia urządzenia, użytkownik powinien przestrzegać poniższych zasad:

1. Z urządzenia mogą korzystać tylko wykwalifikowani lekarze, posiadający kompletną wiedzę na temat jego użytkowania.
2. Należy ostrożnie rozpakować produkt i sprawdzić, czy nie został uszkodzony podczas dostawy. Jeżeli urządzenie uległo uszkodzeniu, należy zapoznać się ze standardową gwarancją.

3. Przed podłączeniem i użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać podręcznik użytkownika, w szczególności ostrzeżenia, i zapamiętać jego treść.
4. Przed złożeniem lub podłączeniem kamery należy przeczytać cały rozdział podręcznika z instrukcjami.
5. W szczególności zwrócić uwagę na zawarte w niniejszym podręczniku instrukcje dotyczące pielęgnacji, czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji. Niezastosowanie się do nich może spowodować uszkodzenie sprzętu.
6. Przed przystąpieniem do zabiegu chirurgicznego należy sprawdzić urządzenie. To urządzenie zostało przed wysyłką dokładnie sprawdzone przez producenta. Nie wolno używać tego urządzenia w obecności palnych lub wybuchowych gazów.
7. Należy unikać demontowania jakiegokolwiek części głowicy kamery, ponieważ można w ten sposób przerwać uszczelki i spowodować przeciek lub porażenie prądem. Urządzenie uszczelniono fabrycznie, zabezpieczając je przed dostępem wilgoci do podzespołów elektronicznych. Gwarancja zostanie utracona, jeśli zabezpieczenie głowicy kamery lub kabla zostanie celowo zniszczone.
8. Przed każdym użyciem należy sprawdzać zewnętrzną powierzchnię kamery i endoskopu, aby się upewnić, że nie ma na niej chropowatych obszarów, ostrych krawędzi ani wypukłości.
9. Użycie głowicy kamery z uszkodzonymi zaczeпами złącza może spowodować uszkodzenie jednostki sterującej CCU. Informacje dotyczące braku lub uszkodzenia któregośkolwiek zaczeпа można znaleźć w standardowej gwarancji Stryker.
10. Należy dopilnować, żeby regulacje, modyfikacje i/lub naprawy były wykonywane wyłącznie przez firmę Stryker Endoscopy. Unikać prób wewnętrznych napraw lub regulacji nieopisanych szczegółowo w tym podręczniku. Mogłyby one doprowadzić do niewłaściwej pracy urządzenia lub jego uszkodzenia.
11. Z kamerą urologiczną należy zawsze obchodzić się ostrożnie. System kamery zawiera delikatne elementy, które są dokładnie dopasowane. W razie upadku lub niewłaściwego obchodzenia się może ulec uszkodzeniu.
12. Powtórna sterylizacja tlenkiem etylenu może spowodować pogorszenie jakości obrazowania.

Zlekceważenie któregośkolwiek z tych ostrzeżeń spowoduje utratę gwarancji.

Definicje symboli

Oprócz symboli ostrzegawczych wcześniej opisanych, w podręczniku i na głowicy kamery urologicznej 1288 HD znajdują się symbole wyjaśniające właściwe użytkowanie i przechowywanie głowicy kamery urologicznej 1288 HD.

Poniższa lista określa symbole powiązane z tym produktem:



Zapowiada istnienie w podręczniku ważnych instrukcji dotyczących użytkowania i konserwacji



Data produkcji



Prawny wytwórca



Numer seryjny



Numer katalogowy



Wartości znamionowe wilgotności roboczej



Wartości znamionowe ciśnienia roboczego



Wartości znamionowe temperatury roboczej



Oznacza zgodność ze standardami CAN/CSA C22.2 nr 601.1-M90 UL60601-1.



Stosowana część typu BF



Symbol ten wskazuje, że zużytego sprzętu elektrycznego lub elektronicznego nie wolno wyrzucać tak samo, jak wyrzuca się nieposortowane odpady komunalne; wymieniony sprzęt musi być składowany oddzielnie. Aby pozbyć się takiego sprzętu, należy skontaktować się z producentem lub upoważnionym przedsiębiorstwem usuwającym odpady.

Opis i przeznaczenie produktu

Głowica kamery urologicznej 1288 HD jest kamerą wysokiej rozdzielczości, używaną do utrwalania pojedynczych i ruchomych obrazów w trakcie zabiegów urologii endoskopowej. Kąt pomiędzy głowicą kamery a endoskopem wynosi 90°, co pozwala na łatwiejszy dostęp w czasie zabiegów urologicznych.

Głowica kamery urologicznej jest używana łącznie z konsolą kamery 1288 HD (REF 1288010000; REF 1288010001).

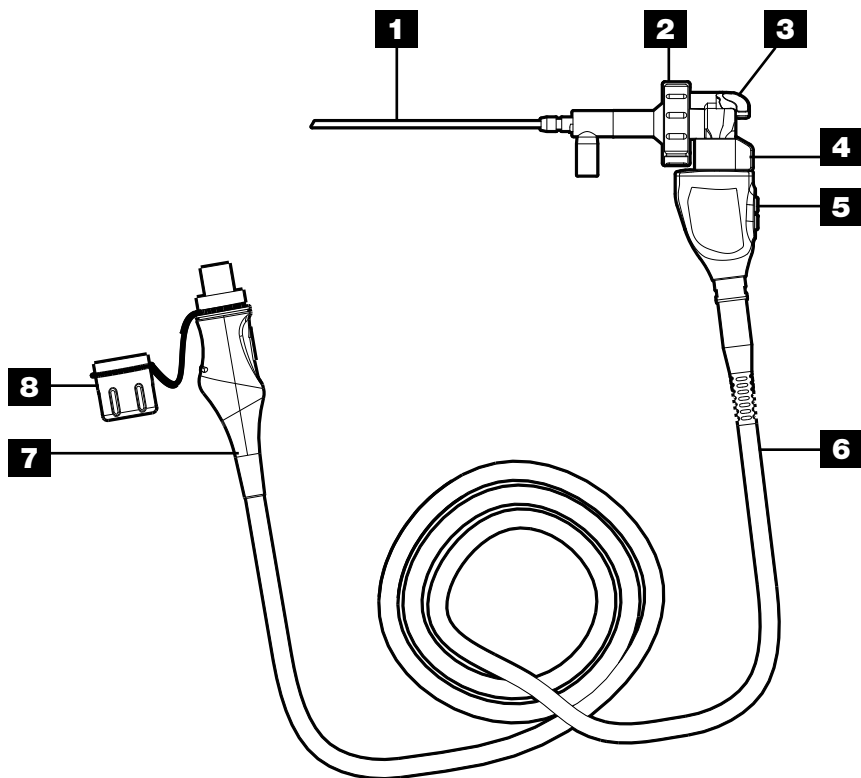
Wskazania i przeciwwskazania

Kamera urologiczna 1288 HD jest przeznaczona do stosowania w ogólnej laparoskopii, endoskopii jamy nosowej i gardła, ucha oraz zatok, a także chirurgii plastycznej, wszędzie, gdzie używany jest laparoskop, endoskop lub artroskop. Przykłady najczęściej stosowanych zabiegów chirurgicznych z wykorzystaniem endoskopii to: cholecystektomia laparoskopowa, endoskopowe leczenie przepuklin, apendektomia laparoskopowa, laparoskopowe usuwanie węzłów chłonnych miednicy, histerektomia laparoskopowa, laparoskopowa lub torakoskopowa przednia stabilizacja międzytrzonowa kręgow, rekonstrukcja przedniego więzadła krzyżowego, artroskopia stawu kolanowego i ramennego, artroskopia małych stawów, ustalenie dekompresji, resekcja klinowa, biopsja płuc, biopsja opłucnej, sympatektomia grzbietowa, obliteracja jamy opłucnej, wypreparowanie wewnętrznej tętnicy sutka do pomostowania tętnicy wieńcowej, pomostowanie tętnicy wieńcowej w sytuacjach, kiedy wskazana jest wizualizacja endoskopowa, badanie opróżnionej komory serca podczas wymiany zastawki. Grupa użytkowników kamery obejmuje chirurgów ogólnych, ginekologów, kardiochirurgów, torakochirurgów, chirurgów plastycznych, chirurgów ortopedycznych, chirurgów laryngologicznych i urologów.

Nie są znane żadne przeciwwskazania.

Charakterystyka produktu

Głowica kamery urologicznej łączy się z konsolą kamery oraz utrzuwa obrazy fotograficzne i wideo, które przekazuje do konsoli kamery. Zawiera kilka elementów sterujących, dostępnych przez klawiaturę z przyciskami, znajdującą się u góry głowicy kamery urologicznej (informacje na ten temat zawiera punkt „Instrukcja użytkownika” w tym podręczniku).



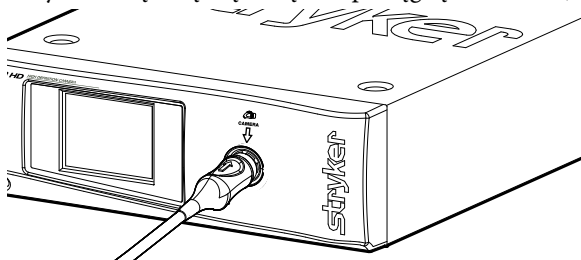
- | | |
|---|--|
| 1. Endoskop | — |
| 2. Zacisk obudowy endoskopu | Mocuje wziernik do głowicy kamery |
| 3. Błokada obudowy endoskopu | Zapobiega obracaniu się wziernika |
| 4. Pokrętko ogniskujące | Dopasowuje ostrość głowicy kamery |
| 5. Głowica kamery urologicznej 1288 HD | Utrwala obrazy fotograficzne i wideo, udostępnia elementy sterujące kamery |
| 6. Kabel kamery urologicznej | — |
| 7. Złącze przewodu | Łączy głowicę kamery z konsolą kamery |
| 8. Osłona złącza | Zabezpiecza złącze kabla podczas czyszczenia i sterylizacji |

Konfiguracja

1. Skonfigurować konsolę kamery 1288 HD zgodnie z instrukcją w podręczniku użytkownika.

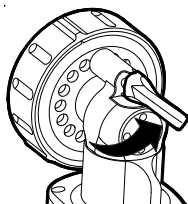
2. Podłączyć głowicę kamery urologicznej do konsoli.

- W razie potrzeby odkręcić osłonę obiektywu od złącza kabla.
- Wyrównać niebieską strzałkę na złączu kabla z niebieską strzałką na porcie złącza kamery urologicznej na panelu przednim konsoli.
- Wcisnąć złącze, aż zaskoczy na swoje miejsce.
- (Aby odłączyć kamerę urologiczną od jednostki sterującej, należy chwycić zakreconą część złącza i pociągnąć do siebie.)

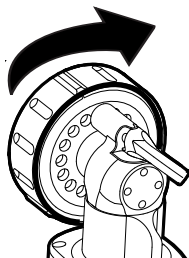


3. Podłączyć endoskop do głowicy kamery urologicznej.

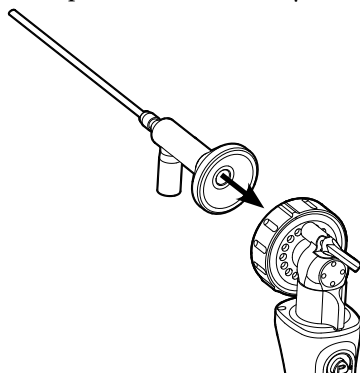
- Zdjąć czerwoną nakładkę przeciwpylową, jeśli jest założona.
- Zablokować obudowę endoskopu, przesuwając blokadę w prawo.



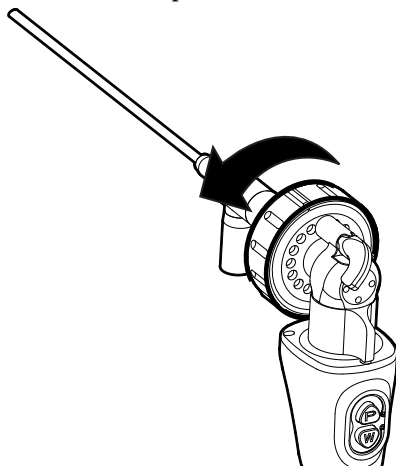
- Przekręcić zacisk obudowy endoskopu i przytrzymać w pozycji otwartej.



- Włożyć endoskop do zacisku obudowy endoskopu.



- Przekręcić blokadę obudowy endoskopu w odwrotnym kierunku, aby zablokować endoskop.



4. Podłączyć światłowód od źródła światła do przyłącza światłowodu na endoskopie.

Sposób obsługi

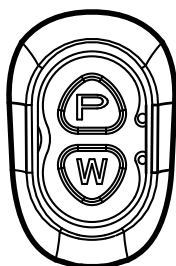


Ostrzeżenie: Przed użyciem kamery urologicznej 1288 HD podczas operacji chirurgicznej należy przetestować wszystkie komponenty i upewnić się co do ich prawidłowego działania. Przed rozpoczęciem każdego zabiegu należy się upewnić, że obraz jest wyświetlany na wszystkich monitorach.

Kamera urologiczna 1288 HD może być sterowana za pomocą przycisków na głowicy kamery lub interfejsu ekranu dotykowego na konsoli.

Korzystanie z przycisków na głowicy kamery urologicznej

Na głowicy kamery urologicznej dostępna jest dwuprzyciskowa owalna klawiatura do sterowania kamerą urologiczną 1288. Przyciski te są oznaczone literami P oraz W.



Przycisk P (Picture – obraz)

Przycisk P steruje jednym lub dwoma zdalnymi urządzeniami wideo.

- Naciskaj przycisk P przez mniej niż dwie sekundy, aby wybrać Remote 1 (Zdalne 1). Usłyszysz jeden sygnał akustyczny.
- Naciskaj przycisk P ponad dwie sekundy, aby wybrać Remote 2 (Zdalne 2). Usłyszysz dwa sygnały akustyczne.

Przycisk W (White Balance – balans bieli)

Przycisk W uaktywnia funkcję balansu bieli lub funkcję światło/zbliżenie. Funkcja balansu bieli służy do korygowania nieznacznych różnic w kolorze, które występują pomiędzy różnymi źródłami światła lub endoskopami.

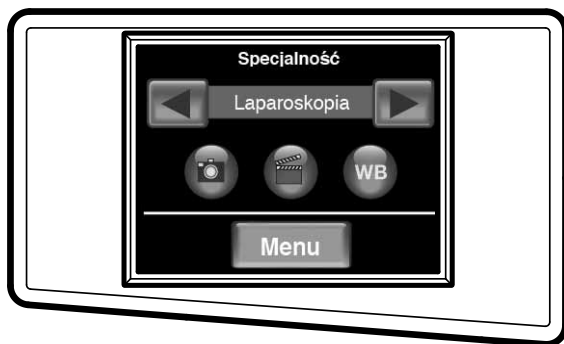
- Aby uaktywnić funkcję balansu bieli, należy naciskać przycisk W ponad dwie sekundy.
- Aby zwiększyć zbliżenie o jeden poziom z ośmiu, należy naciskać przycisk W przez krócej niż dwie sekundy. (Po zakończeniu zbliżenie powróci do najniższego poziomu.)

Przed każdym zabiegiem chirurgicznym należy dokonać regulacji balansu bieli.

Uwaga: Przed wyregulowaniem balansu bieli należy się upewnić, że do kamery podłączony jest wziernik i źródło światła oraz że kamera, źródło światła i monitor są włączone.

1. Skieruj wziernik na kilka ułożonych na sobie gazików 10 x 10 cm, biały tampon laparoskopowy lub dowolną czystą białą powierzchnię.
2. Przyjrzyj się monitorowi i upewnij się, że na tej powierzchni nie ma żadnych odbłasków.
3. Naciśnij i przytrzymaj przycisk W do momentu, aż na monitorze zacznie migać napis „TRWA REGULACJA BALANSU BIELI”.
4. Trzymaj wziernik skierowany na białą powierzchnię, aż na monitorze pojawi się napis „BALANS BIELI ZAKOŃCZONY”. Na obrazie może się zmienić kolor. Jeśli uzyskanie akceptowalnego balansu bieli nie jest możliwe, należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika konsoli kamery HD 1288.

Korzystanie z interfejsu ekranu dotykowego



Interfejs ekranu dotykowego na konsoli służy do sterowania działaniem kamery i wybierania ustawień systemu. Z ekranu dotykowego można:

- wybrać ustawienia kamery do zabiegów urologicznych,
- wykonywać zdjęcia,
- nakręcać film,
- aktywować balans bieli.



Przełącz predefiniowane ustawienia kamery zaprojektowane dla specjalności chirurgicznych. Wybierz spośród:



- Artroskopia
- Cystoskopia
- ENT (ucho, nos, gardło)
- Flexi-Scope
- Histeroskopia
- Laparoskopia
- Laserowa
- Mikroskopowa
- Standardowa



Wykonywanie zdjęć.

Naciśnij i przytrzymaj przycisk przez dwie sekundy, aż ulegnie aktywacji.



Kręcenie filmu.

Naciśnij i przytrzymaj przycisk przez dwie sekundy, aż rozpocznie się nagrywanie. Ponownie naciśnij, aby zakończyć.



Aktywowanie balansu bieli.

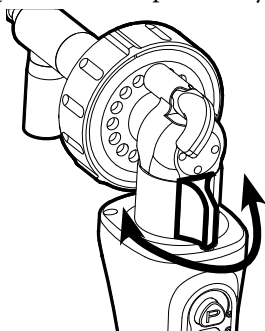
Naciśnij i przytrzymaj przycisk przez dwie sekundy, aż ulegnie aktywacji.



- Naciśnij raz, aby przejść do ekranu Menu.

Regulacja ostrości

Przekręć pokrętło ogniskujące w lewo lub prawo, aby dopasować ogniskową.



Czyszczenie, rekondycjonowanie i konserwacja

Rekondycjonowanie głowicy kamery urologicznej

Podane instrukcje rekondycjonowania są zgodne z normami ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI ST79 i AAMI ST81. Mimo że zostały one zatwierdzone przez firmę Stryker jako umożliwiające przygotowanie przyrządu do ponownego użycia, odpowiedzialność za osiągnięcie wymaganych rezultatów spoczywa na osobie sprawującej nadzór nad realizacją procedury rekondycjonowania przy użyciu sprzętu oraz materiałów i z udziałem personelu ośrodka zajmującego się rekondycjonowaniem. Zwykle wymaga to zatwierdzenia i standardowego monitorowania procesu. Firma Stryker zaleca przestrzeganie zapisów tych norm podczas rekondycjonowania urządzeń medycznych w celu ponownego użycia.

Ostrzeżenia

- Niniejszy przyrząd musi być czyszczony i sterylizowany przed pierwszym użyciem i po każdym następnym użyciu.
- Należy stosować wyłącznie cykle sterylizacji opisane w niniejszym dokumencie. Prowadzenie sterylizacji w inny sposób może spowodować uszkodzenie przyrządu lub niepełną sterylizację.
- Przed czyszczeniem, odkażaniem lub sterylizacją należy rozłączyć głowicę kamery urologicznej i wziernik.
- Należy nosić odpowiedni sprzęt ochronny: rękawiczki, okulary ochronne itp.

Przestrogi

- Przed rozpoczęciem przygotowywania kamery urologicznej należy zawsze zakładać osłonę złącza. Nieprawidłowe lub zbyt luźne zamocowanie osłony obiektywu spowoduje korozję styków złącza i utratę gwarancji.
- Przed zanurzeniem w jakimkolwiek płynie należy sprawdzić, czy na przewodzie kamery nie ma nacięć ani pęknięć. Każdą uszkodzoną kamerę należy zwrócić do firmy Stryker w celu dokonania naprawy.
- Do mycia ręcznego przyrządów nie należy używać szczotek ani wacików wykonanych z metalu lub szorstkich materiałów. Zastosowanie wymienionych elementów czyszczących może trwale zarysować lub uszkodzić przyrządy.
- Aby zmniejszyć skutki korozji galwanicznej, należy unikać zanurzania różnych metali blisko siebie.
- Nie wolno zanurzać kamery razem z ostrymi instrumentami w jednym naczyniu.
- Powtórna sterylizacja tlenkiem etylenu może spowodować pogorszenie jakości obrazowania.

Ograniczenia rekondycjonowania

- Nie należy stosować różnych metod sterylizacji przyrządu. Stosowanie wielu różnych metod sterylizacji może spowodować znaczne pogorszenie działania przyrządu.
- Nie wolno pozostawiać przyrządu w roztworach przez czas dłuższy niż jest to konieczne. Może to przyspieszyć normalne zużycie produktu.
- Właściwe przygotowywanie wywiera minimalny wpływ na stan przyrządu. Koniec okresu użytkowania urządzenia jest zwykle określany przez zużycie i uszkodzenie wynikające z jego używania.
- Uszkodzenie spowodowane przez niewłaściwe rekondycjonowanie nie jest objęte gwarancją.

Wskazówki

Miejsce używania

- Zetrzeć nadmierne zabrudzenia z przyrządu za pomocą jednorazowych ręczników papierowych.
- W przypadku zastosowania automatycznej metody rekondycjonowania bezpośrednio po użyciu przepłukać wszystkie kanały, stosując 50 ml sterylnej wody destylowanej.

Ograniczenia i warunki transportu

- Po użyciu przyrząd należy poddać rekondycjonowaniu tak szybko, jak jest to możliwe¹.
- Aby uniknąć uszkodzenia przyrządu, należy transportować go na tacy.

¹ Podczas zatwierdzania procedury czyszczenia zastosowano 30-minutowy czas oczekiwania.

Przygotowanie do czyszczenia

1. Odłączyć łącznik od endoskopu i głowicy kamery.
2. Przygotować roztwór detergentu enzymatycznego zgodnie z zaleceniami producenta (7,49 g na litr wody z kranu o temperaturze 35 – 40 °C)².
3. Przetrzeć cały produkt detergentem, używając czystej szmatki.
4. Zanurzyć przyrząd w detergencie. Za pomocą strzykawki nanieść na wewnętrzne obszary przyrządu po 50 ml detergentu, aby uzyskać pewność, że wszystkie części zostały wyczyszczone.
5. Zanurzyć przyrząd w detergencie na co najmniej 15 minut.

Czyszczenie ręczne

1. Szczotkowanie

- Przygotować nowy roztwór detergentu enzymatycznego zgodnie z zaleceniami producenta (7,49 g na litr wody z kranu o temperaturze 35 – 40 °C)².
- Dokładnie wyczyścić zewnętrzne powierzchnie przyrządu za pomocą miękkiej szczoteczki, zwracając szczególną uwagę na powierzchnie zmatowiałe lub chropowate.
- Za pomocą strzykawki nanieść 50 ml detergentu do każdego kanału oraz na zmatowiałe powierzchnie przyrządu. Czynność powtórzyć co najmniej 5 razy.
- Wyczyścić wszystkie kanały odpowiednią szczoteczką do butelek co najmniej 5 razy z każdego końca.
- Wyczyścić wszystkie ruchome części we wszystkich skrajnych pozycjach.

2. Płukanie

- Oplukać przyrząd wodą przefiltrowaną metodą odwróconej osmozy z układem dejonizującym (RO/DI) w temperaturze otoczenia, aby całkowicie usunąć pozostałości detergentu. Wszystkie kanały oraz zmatowiałe powierzchnie oplukać co najmniej 5 razy. Po usunięciu wszystkich pozostałości detergentu kontynuować płukanie przez co najmniej 30 sekund.
- Odsączyć nadmiar wody z przyrządu i osuszyć go czystą tkaniną lub sprężonym powietrzem.
- Sprawdzić wzrokowo stopień czystości przyrządu, zwracając szczególną uwagę na miejsca trudno dostępne. Jeżeli pozostają widoczne zabrudzenia, powtórzyć czynności opisane w punktach 1 i 2.

3. Zanurzanie

- Przygotować roztwór detergentu nieenzymatycznego zgodnie z zaleceniami producenta (1,87 g na litr wody z kranu o temperaturze 35 – 40 °C)³.
- Zanurzyć przyrząd całkowicie, a następnie za pomocą strzykawki nanieść po 50 ml detergentu do wszystkich kanałów i na wszystkie zmatowiałe powierzchnie.
- Pozostawić przyrząd w roztworze na co najmniej 15 minut.

4. Szczotkowanie

- Dokładnie wyczyścić zewnętrzne powierzchnie przyrządu za pomocą miękkiej szczotki.
- Za pomocą strzykawki nanieść po 50 ml przygotowanego detergentu do wszystkich kaniul i kanałów oraz na zmatowiałe powierzchnie. Czynność powtórzyć co najmniej 5 razy.
- Wyczyścić wszystkie kanały odpowiednią szczoteczką do butelek co najmniej 5 razy z każdego końca.
- Poruszać przyrządem i wyczyścić go szczoteczką wokół ruchomych części we wszystkich skrajnych miejscach.

5. Płukanie

- Dokładnie opłukać przyrząd wodą przefiltrowaną metodą odwróconej osmozy z układem dejonizującym (RO/DI), aby usunąć wszystkie pozostałości detergentu. Wszystkie kanały oraz szczeliny opłukać co najmniej 5 razy. Po usunięciu wszystkich pozostałości detergentu kontynuować płukanie przez co najmniej 30 sekund.
- Odsączyć nadmiar wody z przyrządu i osuszyć je czystą tkaniną lub sprężonym powietrzem.

Czyszczenie automatyczne

1. Szczotkowanie

- Nabrać 50 ml detergentu enzymatycznego (opisanego w punkcie „Przygotowanie do czyszczenia”) do strzykawki i wstrzyknąć go do każdego kanału i na powierzchnie zmatowiałe co najmniej jeden raz.
- Wyczyścić wszystkie kanały z obu końców co najmniej jeden raz, używając odpowiedniej szczoteczki do butelek.

2. Płukanie

- Oplukać przyrząd wodą przefiltrowaną metodą odwróconej osmozy z układem dejonizującym (RO/DI), w temperaturze otoczenia, aby usunąć widoczne pozostałości detergentu. Po usunięciu wszystkich pozostałości detergentu kontynuować płukanie przez co najmniej 30 sekund.
- Umieścić przyrząd w urządzeniu myjącym w pozycji przechylonej, co ułatwi osuszanie.

3. Mycie automatyczne

- Ustawić następujące parametry programu urządzenia myjącego:

Faza	Czas recyrkulacji	Temperatura wody	Rodzaj i stężenie detergentu (jeżeli dotyczy)
Mycie wstępne	2 minuty	Zimna woda z kranu	Nie dotyczy
Mycie w detergencie enzymatycznym	2 minuty	Gorąca woda z kranu	Detergent enzymatyczny ²
Mycie 1	2 minuty	Punkt ustawienia (66 °C)	Detergent nieenzymatyczny ³
Płukanie 1	2 minuty	Gorąca woda z kranu	Nie dotyczy
Faza suszenia	7 minut	115 °C	Nie dotyczy

- Po zakończeniu fazy odsączania i po pierwszym płukaniu zatrzymać cykl i otworzyć drzwiczki urządzenia myjącego.
- Wyjąć przyrząd z urządzenia myjącego podczas fazy termicznej i umieścić go ponownie w urządzeniu myjącym, aby przeprowadzić fazę suszenia.
- W razie potrzeby użyć sprężonego powietrza, aby ułatwić suszenie. Sprawdzić wzrokowo stopień czystości wszystkich przyrządów.

² ENZOL® Enzymatic Detergent jest detergentem enzymatycznym o zatwierdzonej skuteczności czyszczenia.

³ Renu-Klenz® jest środkiem o zatwierdzonej skuteczności czyszczenia.

Dezynfekcja niskiego poziomu (opcjonalna)

1. Zdezynfekować przyrząd roztworem środka dezynfekującego zawierającym jeden z następujących składników aktywnych:
 - $\geq 2,4\%$ aldehydu glutarowego⁴ z minimalnym czasem zanurzenia wynoszącym 45 minut w temperaturze 25 °C
lub
 - $\geq 3,4\%$ aldehydu glutarowego⁵ z minimalnym czasem zanurzenia wynoszącym 20 minut w temperaturze 25 °C
lub
 - $\geq 0,55\%$ aldehydu orto-ftalowego⁶ z minimalnym czasem zanurzenia wynoszącym 12 minut w temperaturze 25 °C.
2. Przygotować roztwór środka dezynfekującego zgodnie z zaleceniami producenta.
3. Zgodnie z zaleceniami producenta należy zanurzyć przyrząd, napełniając wszystkie kanały, w roztworze środka dezynfekującego na określony czas w odpowiedniej temperaturze.
4. Dokładnie umyć i przepłukać wszystkie części i otwory przyrządu bieżącą, zdemineralizowaną wodą, aby usunąć środek dezynfekujący.
5. Bezpośrednio po opłukaniu wytrzeć do sucha wszystkie części niestrzępiącą się ściereczką.

⁴ CIDEX Activated® jest środkiem o zatwierdzonej skuteczności dezynfekcyjnej.

⁵ CIDEX Plus® jest środkiem o zatwierdzonej skuteczności dezynfekcyjnej.

⁶ CIDEX® OPA jest środkiem o zatwierdzonej skuteczności dezynfekcyjnej.

Suszenie

- W przypadku suszenia automatycznego, użyć cyklu suszenia urządzenia myjącego/odkażającego.
- W przypadku suszenia ręcznego użyć szmatki niepozostawiającej włókien.
- Osuszyć wszystkie otwory sprężonym powietrzem.

Konserwacja, kontrola i testowanie

- Przyrząd należy regularnie sprawdzać. W przypadku zaobserwowania lub podejrzenia jakiegokolwiek problemu, należy zwrócić przyrząd do naprawy.
- Wszystkie elementy należy sprawdzać pod kątem czystości. Jeżeli obecny jest osad z cieczy lub tkanek, należy powtórzyć powyższe procedury czyszczenia i odkażania.
- Sprawdzić, czy na przewodzie kamery nie ma nacięć ani pęknięć. Każdą uszkodzoną kamerę urologiczną należy zwrócić do firmy Stryker w celu dokonania naprawy.

Pakowanie

Nie dotyczy

Sterylizacja

Po zastosowaniu się do zamieszczonych wyżej wskazówek dotyczących czyszczenia, należy przeprowadzić jeden z następujących cykli sterylizacji.

Tlenek etylenu (EtO)

- Przed sterylizacją należy dwukrotnie zawinąć głowicę kamery i przewód.

Parametry przygotowania wstępnego

Temperatura	55 °C
Wilgotność komory sterylizacyjnej	70% wilgotności względnej
Punkty ustawienia próżni	1,3 psia
Czas	30 minut

Ekspozycja

Stężenie (100% EtO)	725 mg/l
Temperatura	55 ± 2 °C
Czas	1 godzina
Wilgotność komory sterylizacyjnej	70 ± 5% wilgotności względnej

Parametry napowietrzania

Czas napowietrzania	12 godzin
Temperatura	35 – 54 °C

System Steris® 1

1. Głowicę i przewód kamery urologicznej oczyścić i przygotować w sposób zalecany w punkcie Czyszczenie.
2. Głowicę i przewód kamery urologicznej wysterylizować za pomocą systemu Steris® System 1 ze środkiem sterylizującym Steris® Sterilant 20.
3. Przed ponownym złożeniem poczekać, aż głowica kamery urologicznej, przewód i wziernik całkowicie wyschną. Jakakolwiek wilgoć może spowodować zaparowanie okienek kamery podczas użytkowania.

Sterrad®

1. Głowicę i przewód kamery urologicznej oczyścić i przygotować w sposób zalecany w punkcie Czyszczenie.
2. Głowicę i przewód kamery urologicznej należy wysterylizować za pomocą systemu sterylizacji Sterrad™ NX lub 100S.

Przechowywanie

Nie wolno przechowywać przyrządu w niewentylowanym, wilgotnym miejscu, na przykład w futerale. Może to spowodować ryzyko zakażenia.

Korzystanie ze sterylnej obłożenia chirurgicznego

Użycie folii chirurgicznej zapewni jak najdłuższy czas pracy głowicy kamery 1288 HD. Aby uzyskać najlepsze wyniki, postępuj zgodnie z instrukcjami producenta materiału do obłożenia.

Utylizacja



Niniejszy produkt zawiera odpadowy sprzęt elektryczny lub elektroniczny. Nie może być składowany na niesortowanych składowiskach odpadów komunalnych i musi być gromadzony oddzielnie, zgodnie z odpowiednimi krajowymi lub instytucjonalnymi procedurami dotyczącymi zużytego sprzętu elektronicznego.

Urządzenie 1288 HD należy utylizować zgodnie z prawem lokalnym i regulaminem szpitala.

Dane techniczne

Na początku są wyświetlane ustawienia dla częstotliwości 60 Hz.
Ustawienia dla częstotliwości 50 Hz są podawane w nawiasach.

System tworzenia obrazu	1/3" Skanowanie progresywne CCD o wysokiej rozdzielczości
Warunki pracy	Temperatura: 5 – 40 °C Wilgotność względna: 30 – 95%
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura: -20 – 60 °C Wilgotność względna: 10 – 95% Ciśnienie atmosferyczne: 700 – 1060 hPa
Całkowita masa wysyłkowa	Głowica kamery urologicznej: 0,680 kg
Wymiary	Długość kabla od głowicy do konsoli kamery: zabezpieczony przewód o długości 3,0 m dostępny przedłużacz przewodu o długości 6,1 m
Polepszanie	8 poziomów (przełączalne)
Klasyfikacja	Stosowana część typu BF Zabezpieczenie przed przedostaniem się wody, IPX7 – chroniony przed działaniem chwilowego zanurzenia w wodzie
Zgodność z medycznymi normami bezpieczeństwa:	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000 CAN/CSA C22.2 nr 601.1-M90 UL 60601-1:2003 AS/NZS 3200.1.0:1998 CSA 22.2.601.1.1:2002 CAN/CSA C22.2 nr 601.2.18:1990

W celu uzyskania informacji na temat zmian i nowych produktów,
należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy
Stryker Endoscopy.

Περιεχόμενα

Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής	269
Ορισμοί συμβόλων	271
Περιγραφή προϊόντος και προοριζόμενη χρήση	272
Ενδείξεις/Αντενδείξεις	272
Χαρακτηριστικά προϊόντος	272
Εγκατάσταση	274
Λειτουργία	276
Χρήση των κουμπιών της κεφαλής κάμερας ουρολογίας	276
Ρύθμιση της εστίασης	279
Καθαρισμός, επανεπεξεργασία και συντήρηση	280
Επανεπεξεργασία της κεφαλής της κάμερας ουρολογίας	280
Χρήση στείρων οθονίων	287
Τεχνικές προδιαγραφές	288

Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

Διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ: Πριν θέσετε σε λειτουργία αυτή τη συσκευή, διαβάστε αυτό το εγχειρίδιο λειτουργίας επιμελώς και με προσοχή. Όταν χρησιμοποιείτε την παρούσα συσκευή με κάποια πηγή φωτός, ενδέχεται να προκληθεί πυρκαγιά ή/και σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή, το χρήστη ή σε άψυχα αντικείμενα εάν δεν ακολουθείτε τις οδηγίες αυτού του εγχειριδίου. Όλες οι πηγές φωτός μπορούν να παράγουν σημαντικές ποσότητες θερμότητας στο άκρο του ενδοσκοπίου, στο στήριγμα φωτός του ενδοσκοπίου, στο άκρο του καλωδίου φωτός ή/και κοντά στον προσαρμογέα καλωδίου φωτός. Τα υψηλότερα επίπεδα φωτεινότητας από την πηγή φωτός οδηγούν σε υψηλότερα επίπεδα θερμότητας. Ρυθμίζετε πάντα το επίπεδο φωτεινότητας της κάμερας και του μόνιτορ προτού ρυθμίσετε το επίπεδο φωτεινότητας της πηγής φωτός. Ρυθμίστε το επίπεδο φωτεινότητας της πηγής φωτός στην ελάχιστη τιμή φωτεινότητας που απαιτείται για να φωτίζεται επαρκώς το χειρουργείο. Επίσης, ρυθμίστε σε υψηλότερο σημείο το εσωτερικό διάφραγμα της κάμερας ώστε να θέσετε την πηγή φωτός σε χαμηλότερη ένταση. Αποφεύγετε να αγγίζετε το άκρο του ενδοσκοπίου ή το άκρο του καλωδίου φωτός που συνδέεται στον ασθενή και μην τα τοποθετείτε ποτέ επάνω στον ασθενή, καθώς ενδέχεται να προκαλέσετε εγκαύματα στον ασθενή ή στον χρήστη. Επίσης, μην τοποθετείτε ποτέ το άκρο του ενδοσκοπίου, το στήριγμα φωτός του ενδοσκοπίου, τον προσαρμογέα του καλωδίου φωτός ή το άκρο του καλωδίου φωτός στα χειρουργικά οθόνια ή σε άλλο εύφλεκτο υλικό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά. Τοποθετείτε πάντα την πηγή φωτός σε κατάσταση αναμονής όποτε το ενδοσκόπιο αφαιρείται από το καλώδιο φωτός ή όποτε η συσκευή δεν επιβλέπεται. Το άκρο του ενδοσκοπίου, το στήριγμα φωτός του ενδοσκοπίου, ο προσαρμογέας του καλωδίου φωτός και το άκρο του καλωδίου φωτός χρειάζονται μερικά λεπτά μέχρι να κρυώσουν, αφότου η συσκευή τεθεί σε κατάσταση αναμονής, οπότε υπάρχει πάντα η πιθανότητα να προκληθεί πυρκαγιά ή έγκαυμα στον ασθενή, τον χρήστη ή σε άψυχα αντικείμενα.

Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

Για την αποφυγή ενδεχόμενου σοβαρού τραυματισμού του χρήστη και του ασθενούς ή/και ζημιάς στην παρούσα συσκευή, λάβετε υπόψη τις ακόλουθες προειδοποιήσεις:

1. Πρέπει να είστε ειδικευμένος ιατρός με πλήρη γνώση της χρήσης της παρούσας συσκευής.
2. Αποσυνεχάστε προσεκτικά αυτή τη συσκευή και ελέγξτε αν προκλήθηκε τυχόν ζημιά κατά την αποστολή. Αν εντοπίσετε ζημιά, ανατρέξτε στην τυπική εγγύηση.

3. Διαβάστε επιμελώς το παρόν εγχειρίδιο λειτουργίας, και ειδικότερα τις προειδοποιήσεις, και εξοικειωθείτε με το περιεχόμενό του, πριν συνδέσετε και χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή.
4. Διαβάστε ολόκληρη την ενότητα οδηγιών του εγχειριδίου πριν συναρμολογήσετε ή συνδέσετε την κάμερα.
5. Ακολουθήστε με προσοχή τις οδηγίες φροντίδας, καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο. Τυχόν παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες μπορεί να προκαλέσει βλάβη.
6. Ελέγξτε αυτή τη συσκευή πριν από χειρουργική διαδικασία. Αυτή η συσκευή υποβλήθηκε σε πλήρη έλεγχο στο εργοστάσιο πριν από την αποστολή. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αυτή τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών αερίων.
7. Αποφύγετε την αποσυναρμολόγηση οποιουδήποτε τμήματος της κεφαλής της κάμερας, καθώς ενδέχεται να σπάσουν τα παρεμβύσματα στεγανοποίησης και να προκληθεί διαρροή ή/και ηλεκτροπληξία. Αυτή η συσκευή είναι εργοστασιακά στεγανοποιημένη, για την προστασία των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων από την υγρασία. Η σκόπιμη παραβίαση της στεγανοποίησης της κεφαλής της κάμερας ή του καλωδίου θα καταστήσει την εγγύηση άκυρη.
8. Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την εξωτερική επιφάνεια της κάμερας και του ενδοσκοπίου για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ανώμαλες επιφάνειες, αιχμηρές άκρες ή προεξοχές.
9. Τυχόν χρήση της κεφαλής της κάμερας με σπασμένες γλωττίδες βύσματος, ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη μονάδα ελέγχου κάμερας (CCU). Αν κάποια γλωττίδα λείπει ή έχει υποστεί ζημιά, ανατρέξτε στην Τυπική Εγγύηση της Stryker.
10. Διασφαλίστε ότι τυχόν επαναπροσαρμογές, τροποποιήσεις ή/και επισκευές πραγματοποιούνται από άτομα εξουσιοδοτημένα από την Stryker Endoscopy. Μην επιχειρήσετε να κάνετε εσωτερικές επιδιορθώσεις ή ρυθμίσεις, οι οποίες δεν περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτό το εγχειρίδιο λειτουργίας. Αυτή η ενέργεια ενδέχεται να προκαλέσει μη σκόπιμη λειτουργία του προϊόντος ή ζημιά σε αυτό.
11. Να χειρίζεστε την κάμερα ουρολογίας πάντα με προσοχή. Το σύστημα κάμερας περιέχει ευαίσθητα εξαρτήματα, τα οποία είναι ευθυγραμμισμένα με ακρίβεια και ενδεχομένως να υποστούν ζημιά σε περίπτωση πτώσης ή κακής μεταχείρισής τους.
12. Η επανειλημμένη αποστείρωση μέσω οξειδίου του αιθυλενίου ενδέχεται να οδηγήσει σε υποβάθμιση της ποιότητας της εικόνας.

Η εγγύηση καθιστάται άκυρη σε περίπτωση που δεν ληφθεί υπόψη οποιαδήποτε από τις προειδοποιήσεις αυτές.

Ορισμοί συμβόλων

Εκτός από τα σύμβολα προσοχής που αναφέρθηκαν ήδη, τα άλλα σύμβολα που περιλαμβάνονται στην κεφαλή κάμερας ουρολογίας 1288 HD και στο παρόν εγχειρίδιο έχουν ειδικές σημασίες, οι οποίες διασαφηνίζουν τη σωστή χρήση και φύλαξη της κεφαλής της κάμερας ουρολογίας 1288 HD. Στην ακόλουθη λίστα ορίζονται τα σύμβολα που σχετίζονται με το προϊόν αυτό:



Προειδοποιεί για την ύπαρξη σημαντικών οδηγιών λειτουργίας και συντήρησης στο εγχειρίδιο



Ημερομηνία κατασκευής



Νόμιμος κατασκευαστής



Σειριακός αριθμός



Αριθμός καταλόγου



Ονομαστικές τιμές υγρασίας λειτουργίας



Ονομαστικές τιμές πίεσης λειτουργίας



Ονομαστικές τιμές θερμοκρασίας λειτουργίας



Δηλώνει συμμόρφωση με τα πρότυπα CAN/CSA C22.2
Αρ. 601.1-M90 UL60601-1.



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF



Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται ως μη ταξινομημένα αστικά απόβλητα και πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά. Παρακαλούμε, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή άλλη εξουσιοδοτημένη εταιρεία αποκομιδής για την ασφαλή απόσυρση του εξοπλισμού σας.

Περιγραφή προϊόντος και προοριζόμενη χρήση

Η **κεφαλή της κάμερας ουρολογίας 1288 HD** είναι μια κάμερα υψηλής πιστότητας που χρησιμοποιείται για τη λήψη ακίνητων εικόνων και εικόνων βίντεο από ενδοσκοπικές ουρολογικές διαδικασίες. Έχει σχεδιαστεί με γωνία 90° μεταξύ της κεφαλής κάμερας και του ενδοσκοπίου για να διευκολυνθεί η πρόσβαση κατά τις ουρολογικές διαδικασίες.

Η κεφαλή της κάμερας ουρολογίας χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την κονσόλα κάμερας 1288 HD (REF 1288010000, REF 1288010001).

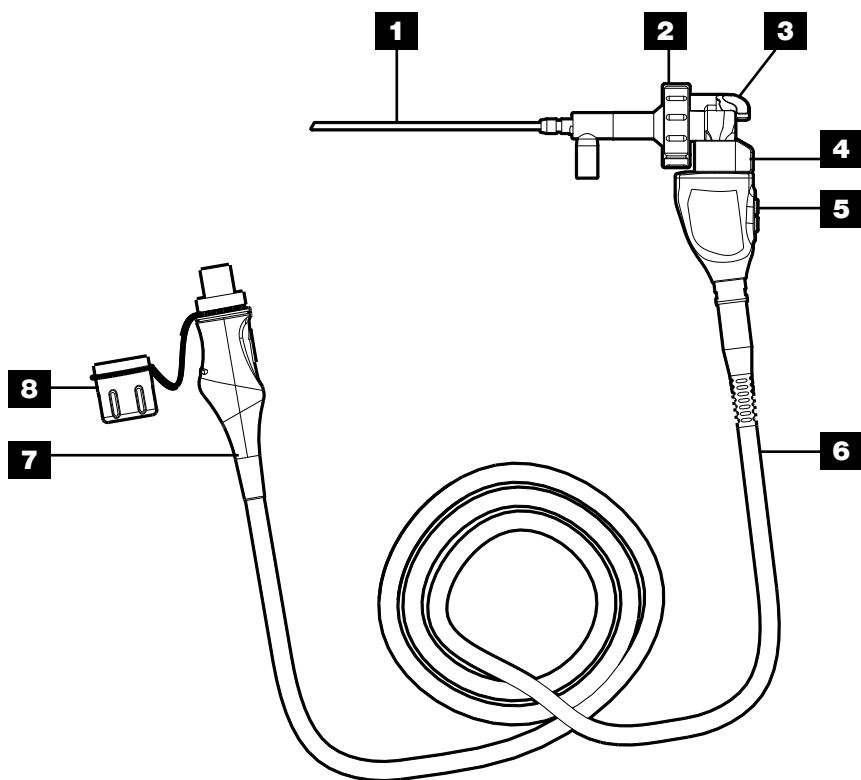
Ενδείξεις/Αντενδείξεις

Η κάμερα ουρολογίας 1288 HD ενδείκνυται για χρήση στη γενική λαπαροσκόπηση, στη ρινοφαρυγγοσκόπηση, στην ενδοσκόπηση ωτός, στην ενδοσκόπηση παραρρινίων κόλπων και στην πλαστική χειρουργική, σε όσες περιπτώσεις ενδείκνυται η χρήση λαπαροσκοπίου/ενδοσκοπίου/αρθροσκοπίου. Κάποια παραδείγματα των πιο συνηθισμένων ενδοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων είναι η λαπαροσκοπική χολοκυστεκτομή, η λαπαροσκοπική αποκατάσταση κήλης, η λαπαροσκοπική σκωληκοειδεκτομή, η λαπαροσκοπική εκτομή πυελικών λεμφαδένων, η λαπαροσκοπικά υποβοηθούμενη υστερεκτομή, η λαπαροσκοπική και θωρακοσκοπική πρόσθια σπονδυλοδεσία της σπονδυλικής στήλης, η ανακατασκευή του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου, η αρθροπλαστική γόνατος, η αρθροπλαστική ώμου, η αρθροπλαστική μικρών αρθρώσεων, η αποσυμπίεστική σταθεροποίηση, η σφηνοειδής εκτομή, η βιοψία πνευμόνων, η βιοψία υπεζωκότα, η θωρακική συμπαθεκτομή, η πλευροδεσία, η εκτομή έσω μαστικής αρτηρίας για επέμβαση παράκαμψης της στεφανιαίας αρτηρίας, η παράκαμψη της στεφανιαίας αρτηρίας με μόσχευμα, σε περιπτώσεις στις οποίες ενδείκνυται η ενδοσκοπική απεικόνιση και η εξέταση της άδειας καρδιακής κοιλότητας κατά τη διάρκεια επέμβασης αντικατάστασης βαλβίδας. Οι χρήστες της κάμερας είναι γενικά χειρουργοί, γυναικολόγοι, καρδιοχειρουργοί, θωρακοχειρουργοί, πλαστικοί χειρουργοί, ορθοπαιδικοί χειρουργοί, χειρουργοί ΩΡΛ και ουρολόγοι.

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Χαρακτηριστικά προϊόντος

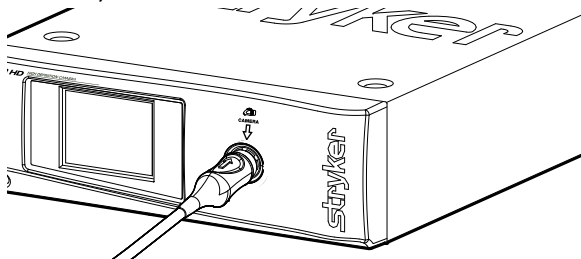
Η **κεφαλή κάμερας ουρολογίας** συνδέεται με την κονσόλα κάμερας και καταγράφει εικόνες βίντεο και φωτογραφικές εικόνες που τις μεταβιβάζει στην κονσόλα κάμερας. Διαθέτει αρκετά στοιχεία ελέγχου, στα οποία η πρόσβαση γίνεται μέσω πληκτρολογίου με κουμπιά, το οποίο βρίσκεται στο επάνω μέρος της κεφαλής της κάμερας ουρολογίας (ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες λειτουργίας» του παρόντος εγχειριδίου).



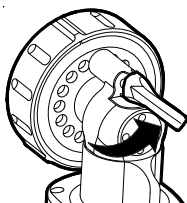
- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. Ενδοσκόπιο | — |
| 2. Σφιγκτήρας ενδοσώματος | Ασφαλίζει το ενδοσκόπιο στην κεφαλή κάμερας |
| 3. Φρένο ενδοσώματος | Αποτρέπει την περιστροφή του ενδοσκοπίου |
| 4. Κουμπί εστίασης | Ρυθμίζει την εστίαση της κεφαλής κάμερας |
| 5. Κεφαλή κάμερας ουρολογίας 1288 HD | Καταγράφει φωτογραφικές εικόνες και εικόνες βίντεο και παρέχει στοιχεία ελέγχου της κάμερας |
| 6. Καλώδιο κάμερας ουρολογίας | — |
| 7. Σύνδεσμος καλωδίου | Συνδέει την κεφαλή κάμερας στην κονσόλα της κάμερας |
| 8. Πώμα εμποτισμού | Προστατεύει το βύσμα καλωδίου κατά τον καθαρισμό και την αποστείρωση |

Εγκατάσταση

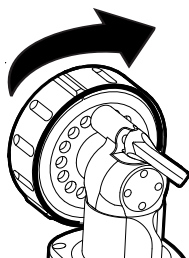
1. Εγκαταστήστε την κονσόλα κάμερας 1288 HD σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης της κονσόλας.
2. Συνδέστε την κεφαλή κάμερας ουρολογίας στην κονσόλα.
 - Ξεβιδώστε το πώμα εμποτισμού από το βύσμα του καλωδίου, εάν χρειάζεται.
 - Ευθυγραμμίστε το μπλε βέλος στο βύσμα του καλωδίου με το μπλε βέλος στη θύρα κάμερας ουρολογίας-βύσματος στην πρόσοψη της κονσόλας.
 - Σπρώξτε το βύσμα προς τα μέσα έως ότου ασφαλίσει στη θέση του.
 - (Για να αποσυνδέσετε την κάμερα ουρολογίας από τη μονάδα ελέγχου, κρατήστε το σφαιρικό άκρο του βύσματος και τραβήξτε ευθέως προς τα έξω.)



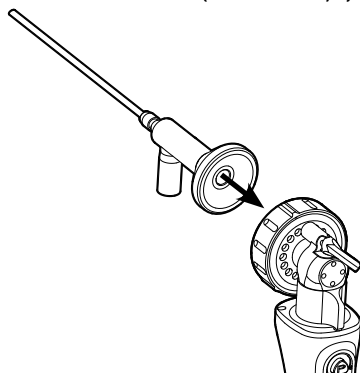
3. Προσαρτήστε ένα ενδοσκόπιο στην κεφαλή της κάμερας ουρολογίας.
 - Αφαιρέστε το κόκκινο καπάκι προστασίας από τη σκόνη, εάν υπάρχει.
 - Ασφαλίστε το φρένο ενδοσώματος ωθώντας το προς τα δεξιά.



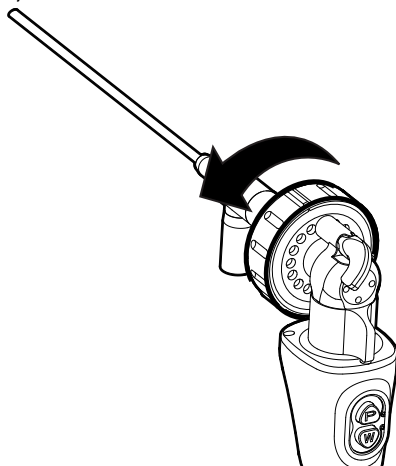
- Στρέψτε τον σφιγκτήρα ενδοσώματος και κρατήστε τον ανοιχτό.



- Τοποθετήστε το ενδοσκόπιο μέσα στο σφιγκτήρα ενδοσώματος.



- Στρέψτε το φρένο ενδοσώματος προς την αντίθετη κατεύθυνση για να ασφαλίσετε το ενδοσκόπιο.



4. Συνδέστε ένα καλώδιο φωτός από την πηγή φωτός στο στήριγμα φωτός στο ενδοσκόπιο.

Λειτουργία

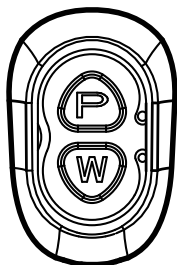


Προειδοποίηση: Πριν χρησιμοποιήσετε την κάμερα ουρολογίας 1288 HD σε μια χειρουργική διαδικασία, δοκιμάστε όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν σωστά. Βεβαιωθείτε ότι η εικόνα βίντεο εμφανίζεται σε όλα τα μόνιτορ βίντεο πριν ξεκινήσετε οποιαδήποτε διαδικασία.

Ο έλεγχος της κάμερας ουρολογίας 1288 HD γίνεται με κουμπιά στην κεφαλή της κάμερας ή μέσω της διασύνδεσης της οθόνης αφής που υπάρχει στην κονσόλα.

Χρήση των κουμπιών της κεφαλής κάμερας ουρολογίας

Η κεφαλή κάμερας ουρολογίας διαθέτει ένα οβάλ πληκτρολόγιο δύο κουμπιών για τον έλεγχο της κάμερας ουρολογίας 1288. Αυτά τα κουμπιά φέρουν τη σήμανση P και W.



Κουμπί P (Εικόνα)

Το κουμπί P ελέγχει έως δύο τηλεχειριζόμενες βοηθητικές συσκευές βίντεο.

- Πατήστε το κουμπί P για λιγότερο από δύο δευτερόλεπτα για να επιλέξετε το Τηλεχειριστήριο 1. Θα ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος μπιπ.
- Πατήστε το κουμπί P για περισσότερο από δύο δευτερόλεπτα για να επιλέξετε το Τηλεχειριστήριο 2. Θα ακουστούν δύο χαρακτηριστικοί ήχοι μπιπ.

Κουμπί W (ισορροπία λευκού)

Το κουμπί W ενεργοποιεί τη λειτουργία ισορροπίας λευκού ή τη λειτουργία φωτός/ζουμ. Η λειτουργία ισορροπίας λευκού χρησιμοποιείται για τη διόρθωση μικρών χρωματικών διαφορών που υπάρχουν μεταξύ των διαφορετικών πηγών φωτός ή ενδοσκοπίων.

- Πατήστε το κουμπί W για περισσότερο από δύο δευτερόλεπτα για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία ισορροπίας λευκού.
- Πατήστε το κουμπί W για λιγότερο από δύο δευτερόλεπτα για να αυξήσετε το ζουμ κατά ένα από οκτώ επίπεδα. (Το ζουμ θα ολοκληρώσει τον κύκλο μεγέθυνσης/σμίκρυνσης και θα καταλήξει στο χαμηλότερο επίπεδο.)

Να εκτελείτε τη διαδικασία ισορροπίας λευκού πριν από κάθε χειρουργική διαδικασία.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι έχουν συνδεθεί στην κάμερα ένα ενδοσκόπιο και μια πηγή φωτός και ότι η κάμερα, η πηγή φωτός και το μόνιτορ έχουν ενεργοποιηθεί πριν ρυθμίσετε τη λειτουργία ισορροπίας λευκού.

1. Στρέψτε το ενδοσκόπιο προς μερικές στοιβαγμένες άσπρες γάζες 10 x 10 cm, λευκό λαπαροσκοπικό σπόγγο ή καθαρή λευκή επιφάνεια.
2. Κοιτάξτε στο μόνιτορ και βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζεται λάμψη στη λευκή επιφάνεια.
3. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί W έως ότου η ένδειξη «ΙΣΟΡΡΟΠΙΑ ΛΕΥΚΟΥ ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ» αρχίσει να αναβοσβήνει στο μόνιτορ βίντεο.
4. Μην απομακρύνετε το ενδοσκόπιο από τη λευκή επιφάνεια, έως ότου στο μόνιτορ βίντεο εμφανιστεί το μήνυμα «ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΙΣΟΡΡΟΠΙΑΣ ΛΕΥΚΟΥ». Το χρώμα της εικόνας βίντεο ενδέχεται να αλλάξει. Εάν δεν μπορείτε να πετύχετε αποδεκτό επίπεδο ισορροπίας λευκού, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης της κονσόλας κάμερας 1288 HD.

Χρήση της διασύνδεσης της οθόνης αφής



Η διασύνδεση της οθόνης αφής στην κονσόλα παρέχει στοιχεία ελέγχου χειρισμού της κάμερας και επιλογής ρυθμίσεων του συστήματος. Από την οθόνη αφής, μπορείτε να κάνετε τα εξής:

- να επιλέξετε τις ρυθμίσεις κάμερας για ουρολογικές διαδικασίες
- να καταγράψετε φωτογραφίες
- να καταγράψετε βίντεο
- να ενεργοποιήσετε την ισορροπία λευκού



Μπορείτε να περιηγηθείτε σε προεπιλεγμένες ρυθμίσεις κάμερας που έχουν σχεδιαστεί για χειρουργικές ειδικότητες. Επιλέξτε από:



- Αρθροσκόπηση
- Κυστεοσκόπηση
- ΩΡΛ
- Εύκαμπτο ενδοσκόπιο
- Υστεροσκόπηση
- Λαπαροσκόπηση
- Λείζερ
- Μικροσκόπιο
- Τυπική



Φωτογράφιση.

Απαιτείται παρατεταμένο πάτημα για δύο δευτερόλεπτα έως ότου ενεργοποιηθεί.



Καταγραφή βίντεο.

Απαιτείται παρατεταμένο πάτημα για δύο δευτερόλεπτα έως ότου ενεργοποιηθεί η εγγραφή. Πατήστε και πάλι για να σταματήσει.



Ενεργοποίηση της ισορροπίας λευκού.

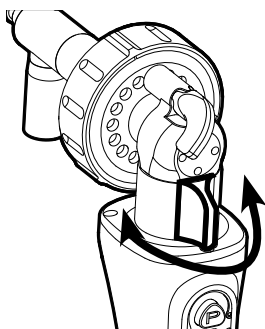
Απαιτείται παρατεταμένο πάτημα για δύο δευτερόλεπτα έως ότου ενεργοποιηθεί.



- Πατήστε μία φορά για να μεταβείτε στην

Ρύθμιση της εστίασης

Σύρετε το κουμπί εστίασης προς τα αριστερά ή τα δεξιά για να ρυθμίσετε την εστίαση.



Καθαρισμός, επανεπεξεργασία και συντήρηση

Επανεπεξεργασία της κεφαλής της κάμερας ουρολογίας

Αυτές οι οδηγίες επανεπεξεργασίας παρέχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI ST79 και AAMI ST81. Παρόλο που έχουν επικυρωθεί από τη Stryker ως ικανές για την προετοιμασία της συσκευής για επαναχρησιμοποίηση, παραμένει ευθύνη του χειριστή να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία όπως εκτελείται στην πράξη, με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και συστηματική παρακολούθηση της διαδικασίας. Η Stryker συνιστά οι χρήστες να τηρούν αυτά τα πρότυπα κατά την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή αυτή πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε μόνον τους κύκλους αποστείρωσης που περιγράφονται σε αυτό το έντυπο. Η χρήση μη καθορισμένων κύκλων αποστείρωσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή να οδηγήσει σε ατελή αποστείρωση.
- Διαχωρίστε την κεφαλή της κάμερας ουρολογίας και το ενδοσκόπιο πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση.
- Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό: γάντια, προστατευτικά γυαλιά, κ.λπ.

Συστάσεις προσοχής

- Τοποθετείτε πάντα το πώμα εμποτισμού πριν από την επανεπεξεργασία της κάμερας ουρολογίας. Η ακατάλληλη σύσφιξη του πώματος εμποτισμού θα διαβρώσει τους ακροδέκτες του βύσματος και θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση.
- Πριν από τον εμποτισμό σε κάποιο υγρό, επιθεωρήστε το καλώδιο της κάμερας για τυχόν κοψίματα και ρωγμές. Επιστρέψτε οποιαδήποτε κάμερα, η οποία έχει υποστεί ζημιά, στη Stryker για σέρβις.
- Μη χρησιμοποιείτε βούρτσες ή επιθέματα με μεταλλικά ή αποξεστικά άκρα κατά το μη αυτόματο καθαρισμό, διότι μπορεί να προκληθούν μόνιμες χαραγές ή ζημιά.
- Για την ελαχιστοποίηση της γαλβανικής διάβρωσης, αποφεύγετε τον εμποτισμό ανόμοιων μετάλλων που βρίσκονται σε κοντινή απόσταση μεταξύ τους.
- Μην εμποτίζετε ποτέ την κάμερα στον ίδιο δίσκο μαζί με αιχμηρά εργαλεία.
- Η επανειλημμένη αποστείρωση μέσω οξειδίου του αιθυλενίου ενδέχεται να οδηγήσει σε υποβάθμιση της ποιότητας της εικόνας.

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

- Μην υποβάλετε τη συσκευή σε διασταυρούμενη αποστείρωση. Η χρήση πολλαπλών μεθόδων αποστείρωσης ενδέχεται να μειώσει σημαντικά την απόδοση της συσκευής.
- Μην αφήνετε τη συσκευή μέσα σε διαλύματα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από το απαιτούμενο. Η ενέργεια αυτή ενδέχεται να επιταχύνει τη φυσιολογική φθορά του προϊόντος λόγω παλαιότητας.
- Η κατάλληλη επεξεργασία έχει ελάχιστη επίπτωση σε αυτή τη συσκευή. Η λήξη της ωφέλιμης διάρκειας ζωής καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τις ζημιές λόγω χρήσης.
- Τυχόν ζημιά που προκαλείται από ακατάλληλη επεξεργασία δεν καλύπτεται από την εγγύηση.

Οδηγίες

Σημείο χρήσης

- Σκουπίστε τυχόν περίσσεια ακαθαρσιών από τη συσκευή με χρήση αναλώσιμων απορροφητικών χαρτιών.
- Εάν χρησιμοποιηθεί αυτοματοποιημένη μέθοδος επανεπεξεργασίας, εκπλύντε όλα τα κανάλια της συσκευής με 50 ml στείρου απεσταγμένου νερού αμέσως μετά τη χρήση.

Φύλαξη και μεταφορά

- Η συσκευή θα πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη χρήση¹.
- Μεταφέρετε τη συσκευή σε δίσκο για να αποφύγετε τυχόν πρόκληση ζημιών.

¹ Κατά την επικύρωση καθαρισμού ο χρόνος αναμονής ήταν 30 λεπτά.

Προετοιμασία για καθαρισμό

1. Αποσυναρμολογήστε το συζεύκτη από το ενδοσκόπιο και από την κεφαλή της κάμερας.
2. Παρασκευάστε ένα ενζυμικό απορρυπαντικό σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή (7,49 g ανά 1 λίτρο νερού βρύσης στους 35 – 40 °C)².
3. Σκουπίστε όλη τη συσκευή με το απορρυπαντικό χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί.
4. Εμβαπτίστε τη συσκευή στο απορρυπαντικό. Χρησιμοποιώντας σύριγγα, εγχύστε 50 ml απορρυπαντικού στα εσωτερικά τμήματα της συσκευής για να διασφαλίσετε ότι θα φθάσει το απορρυπαντικό σε όλα τα εξαρτήματα της συσκευής.
5. Εμποτίστε τη συσκευή στο απορρυπαντικό επί 15 λεπτά τουλάχιστον.

Καθαρισμός: Με το χέρι

1. Με βούρτσα

- Παρασκευάστε καινούριο διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή (7,49 g ανά 1 λίτρο νερού βρύσης στους 35 – 40 °C)².
- Βουρτσίστε σχολαστικά την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής με βούρτσα με μαλακές τρίχες, επικεντρώνοντας το βούρτσισμα σε όλες τις αλληλοεφαρμοζόμενες ή ανώμαλες επιφάνειες.
- Χρησιμοποιώντας μία σύριγγα, εγχύστε 50 ml απορρυπαντικού σε όλους τους αυλούς ή τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες τουλάχιστον 5 φορές.
- Βουρτσίστε τους αυλούς τουλάχιστον 5 φορές από το κάθε άκρο, χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη βούρτσα για φιάλες.
- Βουρτσίστε όλα τα κινητά μέρη σε όλες τις ακραίες θέσεις.

2. Έκπλυση

- Εκπλύνετε τη συσκευή με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό (RO/DI) σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ωστόσο αφαιρεθούν όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού. Εκπλύνετε όλους τους αυλούς ή τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες τουλάχιστον 5 φορές. Όταν απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού, συνεχίστε να εκπλένετε επί 30 δευτερόλεπτα τουλάχιστον.
- Παροχετεύστε την περίσσεια νερού από τη συσκευή και στεγνώστε τη συσκευή με καθαρό πανί ή πεπιεσμένο αέρα.
- Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή ως προς την καθαριότητα, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα δυσπρόσιτα σημεία. Εάν παραμένουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τα βήματα 1 και 2.

3. Εμβάπτιση

- Παρασκευάστε ένα μη ενζυμικό απορρυπαντικό σύμφωνα με τις συστάσεις του παρασκευαστή (1,87 g ανά 1 λίτρο νερού βρύσης στους 35 – 40 °C)³.
- Εμβάπτιστε πλήρως τη συσκευή και χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να εγχύσετε 50 ml απορρυπαντικού σε όλους τους αυλούς και τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες.
- Εμποτίστε τη συσκευή για 15 λεπτά τουλάχιστον.

4. Με βούρτσα

- Βουρτσίστε σχολαστικά την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες.
- Χρησιμοποιώντας μία σύριγγα, εγχύστε 50 ml απορρυπαντικού σε όλες τις κάνουλες, τους αυλούς και τις αλληλοεφαρμοζόμενες επιφάνειες τουλάχιστον 5 φορές.
- Βουρτσίστε τους αυλούς τουλάχιστον 5 φορές από το κάθε άκρο, χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη βούρτσα για φιάλες.
- Ενεργοποιήστε τη συσκευή και βουρτσίστε την περιοχή γύρω από όλα τα κινητά μέρη σε όλα τα ακραία σημεία.

5. Έκπλυση

- Εκπλύνετε σχολαστικά τη συσκευή με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό (RO/DI) ωσότου απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού. Εκπλύνετε όλους τους αυλούς ή τις σχισμές τουλάχιστον 5 φορές. Όταν απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού, συνεχίστε να εκπλένετε επί 30 δευτερόλεπτα τουλάχιστον.
- Παροχετεύστε την περίσσεια νερού από τη συσκευή και στεγνώστε την χρησιμοποιώντας ένα καθαρό πανί ή πεπιεσμένο αέρα.

Καθαρισμός: Αυτοματοποιημένος

1. Με βούρτσα

- Χρησιμοποιώντας μία σύριγγα, εγχύστε 50 ml ενζυμικού απορρυπαντικού (από την ενότητα «Προετοιμασία για καθαρισμό») σε οποιονδήποτε αυλό και αλληλοεφαρμοζόμενη επιφάνεια τουλάχιστον μία φορά.
- Βουρτσίστε και τα δύο άκρα όλων των αυλών τουλάχιστον 1 φορά, χρησιμοποιώντας κατάλληλη βούρτσα για φιάλες.

2. Έκπλυση

- Εκπλύνετε τη συσκευή με νερό αντίστροφης ώσμωσης/απιονισμένο νερό (RO/DI) σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ωστόσο να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα απορρυπαντικού. Συνεχίστε την έκπλυση για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα μετά την αφαίρεση όλων των υπολειμμάτων απορρυπαντικού.
- Τοποθετήστε τη συσκευή στη συσκευή πλύσης με κλίση για να διευκολυνθεί η παροχέτευση.

3. Αυτοματοποιημένη πλύση

- Προγραμματίστε τη συσκευή πλύσης χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες παραμέτρους:

Φάση	Χρόνος επανα-κυκλοφορίας	Θερμοκρασία νερού	Τύπος και συγκέντρωση απορρυπαντικού (εάν εφαρμόζεται)
Πρόπλυση	2 λεπτά	Κρύο νερό βρύσης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Ενζυματική πλύση	2 λεπτά	Ζεστό νερό βρύσης	Ενζυματικό απορρυπαντικό ²
Πλύση 1	2 λεπτά	Σημείο ρύθμισης (66° C)	Μη ενζυμικό απορρυπαντικό ³
Έκπλυση 1	2 λεπτά	Ζεστό νερό βρύσης	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ
Φάση στεγνώματος	7 λεπτά	115° C	ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

- Με την ολοκλήρωση της φάσης παροχέτευσης μετά την έκπλυση 1, σταματήστε τον κύκλο και ανοίξτε τη θύρα της συσκευής πλύσης.
- Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευή πλύσης κατά τη διάρκεια της θερμικής φάσης και ξανατοποθετήστε τη συσκευή στη συσκευή πλύσης για τη φάση στεγνώματος.
- Χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο αέρα για να διευκολυνθεί το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε συσκευή ως προς την καθαριότητα.

² Το ενζυμικό απορρυπαντικό ENZOL® είναι επικυρωμένο ως προς την αποτελεσματικότητα καθαρισμού.

³ Το Renu-Klenz® είναι επικυρωμένο ως προς την αποτελεσματικότητα καθαρισμού.

Απολύμανση χαμηλού επιπέδου (προαιρετικό)

1. Απολυμάνετε τη συσκευή με διάλυμα απολύμανσης που έχει ένα από τα ακόλουθα ενεργά συστατικά:
 - \geq γλουταραλδεϋδη 2,4%⁴ με ελάχιστο χρόνο εμβάπτισης 45 λεπτά σε θερμοκρασία 25 °C
ή
 - \geq γλουταραλδεϋδη 3,4%⁵ με ελάχιστο χρόνο εμβάπτισης 20 λεπτά σε θερμοκρασία 25 °C
ή
 - \geq ορθο-φθαλαλδεϋδη 0,55%⁶ με ελάχιστο χρόνο εμβάπτισης 12 λεπτά σε θερμοκρασία 25 °C.
2. Προετοιμάστε το διάλυμα απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.
3. Εμβάπτιστε τη συσκευή στο διάλυμα απολύμανσης για όσο χρόνο απαιτείται στην κατάλληλη θερμοκρασία, πληρώνοντας όλους τους αυλούς, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
4. Εκπλύντε σχολαστικά όλα τα μέρη και τους αυλούς με τρεχούμενο, απιονισμένο νερό για να απομακρύνετε το απολυμαντικό.
5. Στεγνώστε όλα τα μέρη με πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι αμέσως μετά την έκπλυση.

⁴ Το CIDEX Activated® είναι επικυρωμένο ως προς την αποτελεσματικότητα απολύμανσης.

⁵ Το CIDEX Plus® είναι επικυρωμένο ως προς την αποτελεσματικότητα απολύμανσης.

⁶ Το CIDEX® OPA είναι επικυρωμένο ως προς την αποτελεσματικότητα απολύμανσης.

Στέγνωμα

- Για αυτοματοποιημένο στέγνωμα, χρησιμοποιήστε τον κύκλο στεγνώματος που παρέχεται στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης.
- Για μη αυτόματο στέγνωμα, χρησιμοποιήστε ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Στεγνώστε όλους τους αυλούς με πεπιεσμένο αέρα.

Συντήρηση, επιθεώρηση και έλεγχος

- Επιθεωρείτε τη συσκευή σε συνεχή βάση. Στην περίπτωση που παρατηρήσετε ή υποψιάζεστε τυχόν πρόβλημα, η συσκευή θα πρέπει να επιστραφεί για επισκευή.
- Επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα ως προς την καθαριότητα. Εάν διαπιστώσετε συσσώρευση υγρού ή ιστού, επαναλάβετε τις παραπάνω διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης.
- Επιθεωρήστε το καλώδιο της κάμερας για κοψίματα και ρωγμές. Επιστρέψτε οποιαδήποτε κάμερα ουρολογίας, η οποία έχει υποστεί ζημιά, στη Stryker για σέρβις.

Συσκευασία

ΔΕΝ ΙΣΧΥΕΙ

Αποστείρωση

Αφού εκτελέσετε τις οδηγίες καθαρισμού που καθορίζονται παραπάνω, εκτελέστε έναν από τους παρακάτω κύκλους αποστείρωσης.

Οξείδιο του αιθυλενίου (EtO)

- Τυλίξτε με διπλή περιτύλιξη την κεφαλή και το καλώδιο της κάμερας πριν από την αποστείρωση.

Παράμετροι προετοιμασίας

Θερμοκρασία	55 °C
Υγρασία θαλάμου	70% Σχετική Υγρασία
Καθορισμένα σημεία κατεργασίας κενού	1,3 psia
Χρόνος	30 λεπτά

Έκθεση

Συγκέντρωση (100% EtO)	725 mg/l
Θερμοκρασία	55 ± 2 °C
Χρόνος	1 ώρα
Υγρασία θαλάμου	70 ± 5% σχετική υγρασία

Παράμετροι αερισμού

Χρόνος αερισμού	12 ώρες
Θερμοκρασία	35 – 54 °C

Σύστημα Steris® 1

1. Καθαρίστε και προετοιμάστε την κεφαλή και το καλώδιο της κάμερας ουρολογίας σύμφωνα με την ενότητα «Καθαρισμός».
2. Αποστειρώστε την κεφαλή και το καλώδιο της κάμερας ουρολογίας χρησιμοποιώντας το σύστημα Steris® System 1 με αποστειρωτικό Steris® Sterilant 20.
3. Αφήστε την κεφαλή της κάμερας ουρολογίας, το καλώδιο και το ενδοσκόπιο να στεγνώσουν πλήρως πριν από την επανασυναρμολόγηση. Τυχόν υγρασία μπορεί να προκαλέσει θόλωση του παραθύρου της κάμερας κατά τη χρήση.

Sterrad®

1. Καθαρίστε και προετοιμάστε την κεφαλή και το καλώδιο της κάμερας ουρολογίας σύμφωνα με την ενότητα «Καθαρισμός».
2. Αποστειρώστε την κεφαλή και το καλώδιο της κάμερας ουρολογίας χρησιμοποιώντας το σύστημα αποστείρωσης Sterrad™ NX ή 100s.

Φύλαξη

Μη φυλάσσετε ποτέ τη συσκευή σε υγρό περιβάλλον που δεν αερίζεται, όπως σε θήκη μεταφοράς. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο ως προς τον έλεγχο των λοιμώξεων.

Χρήση στείρων οθονίων

Η χρήση αποστειρωμένων καλυμμάτων θα διασφαλίσει τη μέγιστη διάρκεια ζωής της κεφαλής κάμερας 1288 HD. Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή των καλυμμάτων.

Απορριψη



Αυτό το προϊόν περιέχει απόβλητα ηλεκτρικού εξοπλισμού ή ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Δεν πρέπει να απορρίπτεται ως μη ταξινομημένο αστικό απόβλητο και πρέπει να συλλέγεται ξεχωριστά, σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική ή θεσμική πολιτική που αφορά τον προς απόσυρση ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Η κάμερα ουρολογίας 1288 HD πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τις νοσοκομειακές πρακτικές.

Τεχνικές προδιαγραφές

Οι ρυθμίσεις σε 60 Hz εμφανίζονται πρώτες. (Οι ρυθμίσεις σε 50 Hz ακολουθούν σε παρενθέσεις.)

Σύστημα απεικόνισης	1/3" CCD προοδευτικής σάρωσης Υψηλή πιστότητα
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία: 5 – 40 °C Σχετική υγρασία: 30 – 95%
Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης	Θερμοκρασία: -20 – 60 °C Σχετική υγρασία: 10 – 95% Ατμοσφαιρική πίεση: 700 – 1060 hPa
Συνολικό βάρος αποστολής	Κεφαλή κάμερας ουρολογίας 0,680 kg
Διαστάσεις	Καλώδιο κεφαλής κάμερας έως κονσόλα κάμερας: Στεγανοποιημένο καλώδιο 3,0 m Διατίθεται καλώδιο προέκτασης 6,1 m
Ενίσχυση	8 επίπεδα (μεταγόμενη)
Ταξινόμηση	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF Προστασία από την είσοδο νερού, IPX7—προστασία από τις επιπτώσεις της προσωρινής εισόδου νερού
Συμμορφώνεται με τα ιατρικά πρότυπα ασφαλείας	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000 CAN/CSA C22.2 αρ. 601.1-M90 UL 60601-1:2003 AS/NZS 3200.1.0:1998 CSA 22.2.601.1.1:2002 CAN/CSA C22.2 αρ. 601.2.18:1990

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Stryker Endoscopy για πληροφορίες σχετικά με αλλαγές και νέα προϊόντα.

目录

- 警告与注意事项291
- 符号定义293
- 产品描述和设计用途.....294
 - 适应症/禁忌症294
 - 产品特性.....294
- 安装296
- 操作298
 - 使用泌尿科摄像机头按钮298
 - 调焦301
- 清洁、重复处理、维护302
 - 重新处理泌尿科摄像机头302
 - 使用无菌防护罩308
- 技术规格309

警告与注意事项

请认真阅读本手册并遵照所述的用法与指导。

重要的安全通告：操作此设备前，请认真通读本操作手册。当配合光源使用本设备时，如果不遵守本手册的指导，可能会对患者、用户或无生命物品造成火灾、和/或严重人身伤害。所有光源在内窥镜镜头端、内窥镜光源接线柱、光缆末端和 / 或光缆适配器附近都可能产生大量热量。高亮度的光源会产生较高的热量。在调节光源亮度级别之前，必须先调节摄像机和显示器的亮度级别。将光源的亮度级别调节到充分照亮手术部位所需的最低亮度。此外，为使光源以较低的亮度照亮，应将摄像机的内部快门调为较高。避免患者触摸内窥镜镜头端或光缆末端，请勿将这些部件置放到患者上方，否则可能导致患者或用户灼伤。此外，请勿将内窥镜镜头端、内窥镜光源接线柱、光缆适配器或光缆末端置放在手术盖布或其它易燃材料上，否则可能引起火灾。当从光缆拔出内窥镜或无人照看设备时，必须使光源处于待机模式。内窥镜镜头端、内窥镜光源接线柱、光缆适配器和光缆末端在置于待机模式后需几分钟时间才会冷却下来，因此仍有可能引起火灾或灼伤患者、用户或损坏无生命物品。

警告与注意事项

为避免对用户和患者造成潜在的严重伤害或损坏设备，请注意以下警告：

1. 用户应为具备使用本设备完备知识的合格医生。
2. 小心地拆开设备包装，检查运输期间是否发生损坏。如果发现损坏，请参阅标准的保修条款。
3. 在连接和使用本设备之前，应认真通读本操作手册，并熟知其内容（特别是警告）。
4. 在组装或连接摄像机之前请阅读手册的全部说明部分。
5. 请特别注意本手册中有关保养、清洁、消毒与灭菌的说明。任何违规操作都可能导致设备损坏。
6. 在进行外科手术之前，应测试本设备。本设备在发货前已在工厂经过了全面测试。切勿在存在易燃或爆炸性气体的场合使用本设备。
7. 避免拆卸摄像机头的任何部件，因为这样做可能会损坏密封，从而导致渗漏和/或电击。本设备已在工厂进行了密封，以防潮气进入电子元件内。若有意损坏摄像机头或线缆的密封，则对本设备的保修将无效。
8. 每次使用之前，应检查摄像机和内窥镜的外表面，以确保不存在粗糙表面、锐利边缘或凸出等情况。
9. 摄像机头与破损的连接扣环一起使用可能会损坏CCU。如果任何扣环遗失或损坏，请参阅 Stryker 的标准保修。

10. 若需重新调整、改动和/或维修，必须由 **Stryker Endoscopy** 授权人员执行。除本操作手册中特别详细说明了的内部修理或调节之外，切勿尝试对本设备进行任何其它内部修理或调节。 否则可能导致意料之外的性能或产品损坏。
 11. 一定要小心对待泌尿科摄像机。该摄像机系统包含精密调准的灵敏部件，如果跌落或处理不当则可能会损坏。
 12. 通过环氧乙烷重复灭菌可能导致图像质量下降。
- 如果用户未能遵照所列警告之任何一项，产品保修即失效。

符号定义

除了已经列出的警示符号外，出现在 1288 HD 泌尿科摄像机头上和本手册中的其它符号均具有阐明 1288 HD 泌尿科摄像机头的正确使用和储存方法的特定含义。下表列出了与本产品相关的符号及其含义：



警示手册中重要的操作和维护指导



制造日期



合法制造商



序列号



产品目录编号



操作状态湿度额定值



操作状态压力额定值



操作状态温度额定值



表示符合 CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 和 UL60601-1 标准的要求。



BF 型加电部件



此符号表示电气和电子设备废物不得作为未分类城市废物处置，必须单独收集。请联系制造商或其它授权处置公司，以淘汰您的设备。

产品描述和设计用途

1288 HD 泌尿科摄像机头是一种高清晰度摄像机，用于捕捉内窥镜泌尿科手术的静止图像和视频图像。其设计在摄像机头与内窥镜之间有一个90°的角度，更加便于在泌尿科手术过程中进入。

该泌尿科摄像机头与 1288 HD 摄像机控制台（REF 1288010000、REF 1288010001）一同使用。

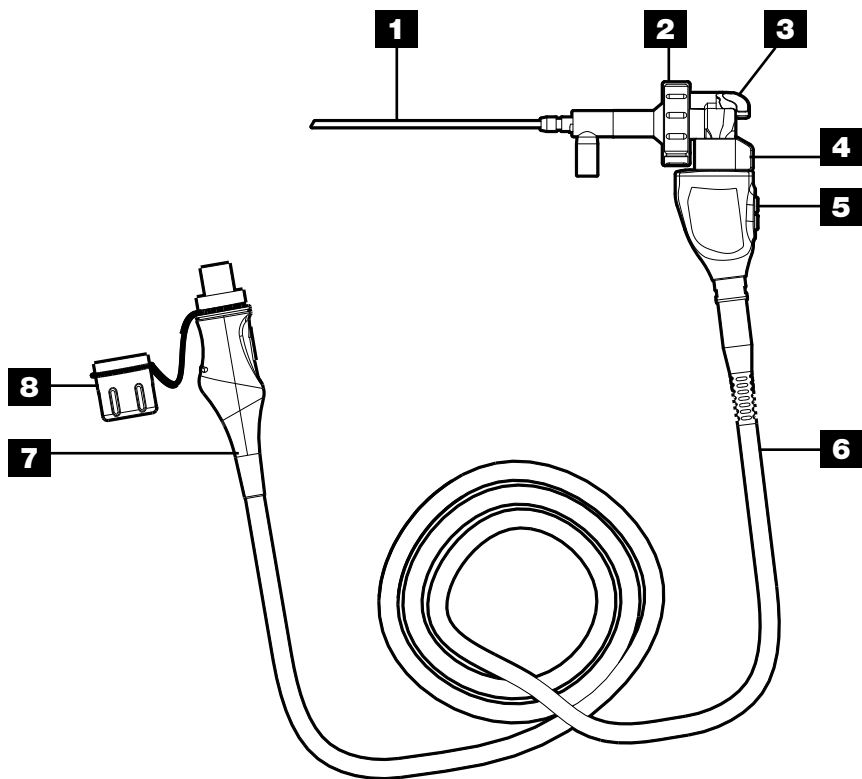
适应症/禁忌症

1288 HD 泌尿科摄像机适用于常规腹腔镜检查、鼻咽镜检查、耳内窥镜检查、鼻窦镜检查以及适合使用腹腔镜/内窥镜/关节镜的整形外科手术中。常见内窥镜外科手术的一些示例包括：腹腔镜胆囊切除术、腹腔镜疝修补术、腹腔镜阑尾切除术、腹腔镜骨盆淋巴结切除术、腹腔镜辅助子宫切除术、腹腔镜和胸腔镜脊椎前路融合术、前交叉韧带重建术、膝关节镜检查、肩关节镜检查、小关节镜检查、减压固定治疗、楔形切除术、肺部活组织检查、胸膜活组织检查、胸交感神经切除术、胸膜固定术、冠状动脉旁路的胸廓内动脉切除术、适用内窥镜可视化的冠状动脉旁路移植以及执行瓣膜置换术期间进行的心腔排空检查。摄像机的使用者包括全外科医生、妇科医生、心脏外科医生、胸外科医生、整形外科医生、矫形外科医生、耳鼻喉科医生以及泌尿科医生。

没有已知的禁忌症。

产品特性

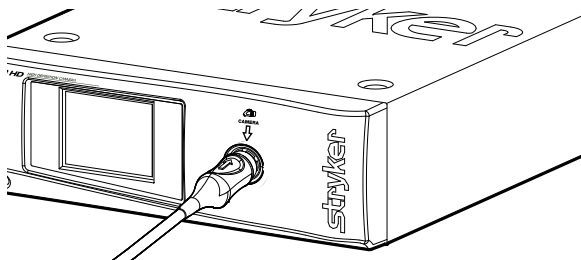
泌尿科摄像机头连接到摄像机控制台，捕捉视频图像和照片图像，并将这些图像转发给摄像机控制台。它具有多个控制键，可通过泌尿科摄像机头顶部的按钮小键盘访问（请参阅本手册的“操作指导”部分）。



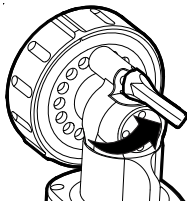
- | | |
|--------------------|---------------------|
| 1. 内窥镜 | — |
| 2. 内窥镜体夹子 | 将内窥镜固定到摄像机头上 |
| 3. 内窥镜体闸 | 防止内窥镜转动 |
| 4. 聚焦旋钮 | 调整摄像机头的焦距 |
| 5. 1288 HD 泌尿科摄像机头 | 捕捉照片图像和视频图像并提供摄像机控制 |
| 6. 泌尿科摄像机线缆 | — |
| 7. 线缆连接器 | 将摄像机头连接到摄像机控制台 |
| 8. 防潮帽 | 在清洁和灭菌期间保护线缆连接器 |

安装

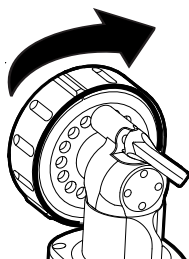
1. 根据本用户手册中提供的指导说明安装 1288 HD 摄像机控制台。
2. 将泌尿科摄像机头连接到控制台。
 - 若必要，从线缆连接器上旋下防潮帽。
 - 将线缆连接器上的蓝色箭头与控制台前面板上泌尿科摄像机-连接器端口上的蓝色箭头对齐。
 - 推入连接器，直到其锁扣到位。
 - （要从控制装置上拔下泌尿科摄像机，请用手抓住连接器的突出部分并直向拔出。）



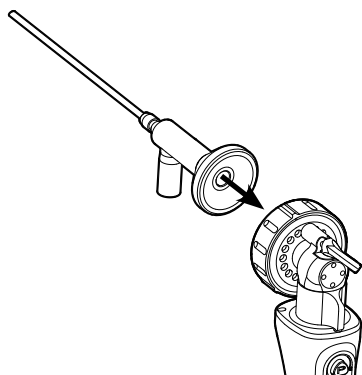
3. 将内窥镜连接到泌尿科摄像机头。
 - 取下红色防尘盖（若有）。
 - 把内窥镜体闸向右推来锁住它。



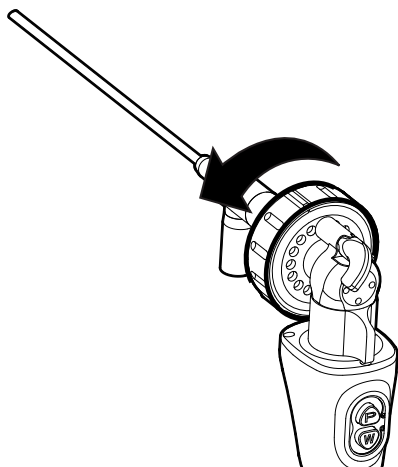
- 转动内窥镜体夹子并保持其打开。



- 将内窥镜插入内窥镜体夹子中。



- 向相反的方向转动内窥镜体闸以固定内窥镜。



4. 将光缆从光源连接到内窥镜上的光源接线柱上。

操作

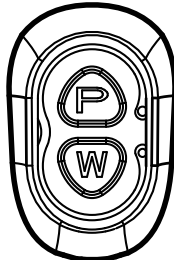


警告：在手术中使用 1288 HD 泌尿科摄像机之前，应测试所有组件以确保工作正常。在开始任何手术之前，确保所有视频显示器上均已显示视频图像。

使用摄像机头上的按钮或控制台上的触摸屏界面，可以控制 1288 HD 泌尿科摄像机。

使用泌尿科摄像机头按钮

该泌尿科摄像机头具有一个椭圆形的双按钮小键盘，可用于控制 1288 泌尿科摄像机。这两个按钮分别标为 P 和 W。



P（图片）按钮

P 按钮最多可控制两个远程视频附件。

- 按下 P 按钮不足2秒钟可选择“远程1”。将会响起一声哔哔。
- 按下 P 按钮超过2秒钟可选择“远程2”。将会响起两声哔哔。

W（白平衡）按钮

W 按钮可激活白平衡功能或灯光/变焦功能。白平衡功能用于校正不同光源或内窥镜间存在的轻微色差。

- 按下 W 按钮超过2秒钟可激活白平衡功能。
- 按 W 按钮不足两秒可提高变焦级别一级（共8级）。（完成一个循环之后变焦将会循环至最低级别。）

每次进行外科手术之前应执行白平衡校正。

注释：确保已将内窥镜和光源连接到摄像机，并且在调节白平衡之前摄像机、光源和显示器电源均已打开。

1. 将内窥镜指向几个堆叠的 10x10cm 白色网垫、白色腹腔镜海绵或任何清洁的白色表面。
2. 观察显示器，确保在白色平面上没有可见耀斑。
3. 按下并按住 W 按钮，直到视频显示器上开始闪烁“正在进行白平衡”。
4. 继续将内窥镜指向白色表面，直到视频显示器显示“完成白平衡”。视频图像的颜色可能会改变。如果您无法获得可接受的白平衡效果，请参阅 1288 HD 摄像机控制台用户指南。

使用触摸屏界面



控制台上的触摸屏界面为操作摄像机和选择系统设置提供了控制功能。从触摸屏上，您可以：

- 为泌尿科手术选择摄像机设置
- 拍摄照片
- 采集视频
- 激活白平衡



浏览为手术科别设计的预置摄像机设置。可以选择：

- | | |
|---------|---------|
| • 关节镜检查 | • 腹腔镜检查 |
| • 膀胱镜检查 | • 激光 |
| • 耳鼻喉 | • 显微镜 |
| • 柔性内窥镜 | • 标准 |
| • 宫腔镜检查 | |



拍摄照片。

按下按钮，并在其触发前保持2秒钟。



采集视频。

按下按钮，并在其开始录制前保持2秒钟。再次按下停止录像。



激活白平衡。

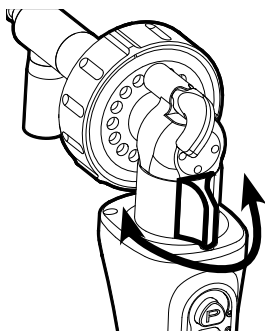
按下按钮，并在其触发前保持2秒钟。



- 按下一次进入菜单屏幕。

调焦

将调焦旋钮滑向左边或右边以调整焦距。



清洁、重复处理、维护

重新处理泌尿科摄像头头

这些有关重新处理的指导是依据 ISO 17664、AAMI TIR12、AAMI ST79 和 AAMI ST81 标准提供的。虽然 Stryker 已经确认这些指导说明能够准备此托盘以供重新使用，但确保（在实际执行时，使用设备、材料和重新处理机构中的人员）重新处理能够达到期望的结果仍是处理者的责任。通常，这需要对该处理过程进行验证和常规监控。Stryker 建议用户在重新处理医疗设备时遵循这些标准。

警告

- 首次使用前及以后每次使用后，必须对该设备进行清洁和灭菌。
- 请仅使用本文件中所列的灭菌循环。采用未指定的灭菌循环可能会损坏设备或导致灭菌效果不佳。
- 在清洁、消毒或灭菌前，应分离泌尿科摄像头头和内窥镜。
- 穿戴适当的防护设备：手套、眼睛防护装置等。

注意

- 在处理泌尿科摄像机之前一定要安装防潮帽。未适当地旋紧防潮帽将会腐蚀连接器插针，并使保修失效。
- 在浸入任何液体中之前，应检查摄像机线缆是否有切口和破裂。请将任何受损的摄像机返回 Stryker 进行维修。
- 手动清洁期间，请勿使用带有金属材料或磨蚀性尖锐部位的刷子或擦垫，否则可能对器械造成永久性划痕或损伤。
- 为尽量降低电化学腐蚀，应避免将相异金属部件放在相邻位置浸泡。
- 切勿将摄像机浸入装有锋利器械的同一托盘内。
- 通过环氧乙烷重复灭菌可能导致图像质量下降。

重新处理的限制

- 切勿对设备进行交叉灭菌。使用多种灭菌方法可能会显著降低设备的性能。
- 切勿让设备在溶液中不必要地停留过长时间。这可能会加速正常的产品老化。
- 适当的处理对该设备影响很小。使用寿命通常是由使用导致的磨损和损坏所决定的。
- 不当处理造成的损坏不在保证范围内。

指导说明

使用点

- 使用一次性纸巾擦拭设备上的过度污物。
- 如果采用自动重新处理法，则应在使用之后立即用 50 ml 的无菌蒸馏水冲洗设备内的任何通道。

封装和运输

- 使用之后，尽快重新处理设备¹。
- 在托盘内运输设备，以免损坏。

¹ 在进行清洁确认的过程中需要等待 30 分钟。

清洁准备

1. 从内窥镜和摄像机头上拆下转接器。
2. 根据制造商的建议制备含酶清洁剂（7.49 g/l 35 – 40°C 的自来水）²。
3. 使用一块干净的布，用该清洁剂擦拭整个设备。
4. 将设备浸入清洁剂中。使用注射器，用 50ml 的清洁剂注射任何内部区域，以确保到达设备的所有部分。
5. 将设备浸泡在清洁剂中至少 15 分钟。

清洁：手动

1. 刷洗

- 根据制造商的建议制备含酶清洁剂的新溶液（7.49 g/l 35 – 40°C 的自来水）²。
- 用软鬃刷子彻底刷洗设备的外部，注意任何接合面或粗糙表面。
- 使用注射器，用 50ml 的清洁剂注射任何内腔或接合面至少 5 次。
- 使用适当的瓶刷从每端刷洗任何内腔至少 5 次。
- 对所有极端位置的任何可活动部件进行刷洗。

2. 漂洗

- 用环境温度的反渗透/去离子（RO/DI）水漂洗设备，直到所有残留清洁剂被清除。冲洗任何内腔或接合面至少 5 次。一旦所有残留清洁剂被清除之后，继续漂洗最少 30 秒钟。
- 排掉设备中多余的水，然后使用一块干净的布擦干或压缩空气吹干设备。
- 目视检查设备是否清洁，特别注意难以触及的区域。如果仍然存在可见污物，请重复步骤 1 和步骤 2。

3. 浸泡

- 根据制造商的建议制备非含酶清洁剂（1.87 g/l 35 – 40°C 的自来水）³。
- 完全浸泡设备，使用注射器将 50ml 的清洁剂注入任何内腔和接合面。
- 浸泡设备至少 15 分钟。

4. 刷洗

- 使用软毛刷彻底刷设备外部。
- 使用注射器，将 50ml 清洁剂注入任何套管、内腔或接合面至少 5 次。
- 使用适当的瓶刷从每端刷洗任何内腔至少 5 次。
- 操纵设备，刷洗处于所有极限位置的可移动部件。

5. 冲洗

- 用反渗透/去离子（RO/DI）水彻底漂洗设备，直到所有清洁剂残留被清除。冲洗任何内腔或缝隙至少 5 次。一旦所有残留清洁剂被清除之后，继续漂洗最少 30 秒钟。
- 排干设备中多余的水，然后使用一块干净的布擦干或压缩空气吹干设备。

清洁：自动

1. 刷洗

- 使用注射器将 50ml 含酶清洁剂（参考“清洁准备”一节）向任何腔内及接合面注入至少一次。
- 使用合适的瓶刷，刷洗任何内腔的两端至少 1 次。

2. 漂洗

- 用环境温度的反渗透/去离子（RO/DI）水漂洗设备，直到没有可见的清洁剂残留。除掉所有残留清洁剂后，继续漂洗至少 30 秒。
- 将设备倾斜放在洗涤器中以利于排水。

3. 自动洗涤

- 使用以下参数编排洗涤器：

阶段	再循环时间	水温	清洁剂类型与浓度 (如适用)
预洗	2 分钟	冷自来水	不适用
酶洗	2 分钟	热自来水	含酶清洁剂 ²
洗涤 1	2 分钟	设置点 (66°C)	非含酶清洁剂 ³
漂洗 1	2 分钟	热自来水	不适用
干燥阶段	7 分钟	115°C	不适用

- 当第 1 次漂洗后的排水阶段完成后，停止循环并打开洗涤器门。
- 在升温阶段将设备从洗涤器中移开，并在干燥阶段将其放回洗涤器中。
- 如必要，请使用压缩空气协助干燥。目视检查每个设备的洁净情况。

² ENZOL® 含酶清洁剂的清洁效力已得到验证。

³ Renu-Klenz® 的清洁效力已得到验证。

低级消毒（可选）

1. 在具有以下有效成分之一的消毒溶液中给设备消毒：
 - $\geq 2.4\%$ 的戊二醛⁴，在 25°C 下浸泡至少 45 分钟。
或
 - $\geq 3.4\%$ 的戊二醛⁵ 在 25°C 下浸泡至少 20 分钟。
或
 - $\geq 0.55\%$ 的邻苯二甲醛⁶ 在 25°C 下浸泡至少 12 分钟。
2. 根据制造商的指导说明制备消毒溶液。
3. 依据制造商的建议，在适当的温度下将设备在消毒溶液中浸泡（填充所有内腔）要求的时间。
4. 用流动的软化水彻底漂洗和冲洗所有部件及内腔，以除去消毒剂。
5. 漂洗后立即用不带棉绒的毛巾擦干所有部件。

⁴ CIDEX Activated® 的消毒效力已得到验证。

⁵ CIDEX Plus® 的消毒效力已得到验证。

⁶ CIDEX® OPA 的消毒效力已得到验证。

干燥

- 对于自动干燥，请使用洗涤剂/消毒器提供的干燥循环。
- 对于手工干燥，使用一块无绒布。
- 使用压缩空气干燥任何内腔。

维护、检查和测试

- 应定期检查设备。如果发现问题或怀疑有问题，应返回该设备进行维修。
- 目视检查所有组件并确保其处于洁净状态。如果存在液体或组织堆积，请重复以上清洁和消毒步骤。
- 检查摄像机线缆是否有切口和破裂。请将任何受损的泌尿科摄像机返回 Stryker 进行维修。

包装

不适用

灭菌

在执行完上文所述的清洁步骤之后，请执行下列灭菌循环之一。

环氧乙烷 (EtO)

- 在灭菌前对摄像机头和电缆双重包裹。

预处理参数	
温度	55°C
腔室湿度	70% RH
真空设置点	1,3 psia
时间	30 分钟
暴露时间	
浓度 (100% EtO)	725 mg/l
温度	55 ± 2°C
时间	1 小时
腔室湿度	70 ± 5% RH
曝气参数	
曝气时间	12 小时
温度	35 – 54°C

Steris® System 1 灭菌处理器

- 请按“清洁”部分的建议对泌尿科摄像机头和线缆进行清洁和准备。
- 使用 Steris® Sterilant 20（灭菌液）在 Steris® System 1 灭菌处理器中对泌尿科摄像机头和线缆进行灭菌。
- 重新组装之前，让泌尿科摄像机头、线缆和内窥镜充分干燥。任何湿气都可能会使摄像机窗口在使用过程中起雾。

Sterrad®

- 请按“清洁”部分的建议对泌尿科摄像机头和线缆进行清洁和准备。
- 使用 Sterrad™ NX 或 100S 灭菌系统对泌尿科摄像机头和线缆进行灭菌。

贮存

请勿将设备置于不通风的潮湿环境，如便携箱中。这可能导致感染控制的风险。

使用无菌防护罩

使用无菌防护罩可确保您的 1288 HD 摄像机头获得最长的使用寿命。为取得最佳效果，请遵照防护罩生产商提供的指导说明。

废品处置



本产品包含电气废物或电子设备。禁止按未分类的城市垃圾进行处置，必须按照适用的国家或机构的相关废弃电子设备政策单独收集。

必须按照当地的相关法规和医院管理规范弃用并处置 1288 HD。

技术规格

先显示 60Hz 的设置。（括号中后跟 50Hz 的设置。）

成像系统	1/3” 逐行扫描 CCD 高清晰度
工作条件	温度： 5 – 40°C 相对湿度： 30 – 95%
运输和贮存条件	温度： -20 – 60°C 相对湿度： 10 – 95% 大气压力： 700 – 1060 hPa
装运总重量	0.680 kg 泌尿科摄像机头
尺寸	连接摄像机控制台的摄像机头线缆： 3.0 m 密封线缆 供应 6.1 m 的延长线缆
增强	8 个级别（可变换）
产品所属类别	BF 型加电部件 进水防护， IPX7—可防止暂时浸入水中的影响
符合医疗安全标准	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000 CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 UL 60601-1:2003 AS/NZS 3200.1.0:1998 CSA 22.2.601.1.1:2002 CAN/CSA C22.2 No. 601.2.18:1990

要获取有关产品改进和新产品方面的信息，请联系您当地的 Stryker Endoscopy 销售代表。

目次

警告と注意.....	313
記号の定義.....	315
製品の説明および用途	316
適応／禁忌	316
製品の特長	316
セットアップ.....	318
操作.....	320
泌尿器用カメラヘッドボタンの使用.....	320
焦点の調整	323
洗浄、再処理、メンテナンス	324
泌尿器用カメラヘッドの再処理.....	324
滅菌ドレープの使用.....	330
技術仕様	331

警告と注意

本書をよくお読みになり、書かれている指示を厳守してください。

重要な安全上の注意：本製品のご使用前に、この操作マニュアルをよくお読みください。本製品を光源と併用する際は、本書の指示に従わないと、火災や患者／ユーザーの重傷事故、器物破損を生じるおそれがあります。すべての光源は、内視鏡の先端、内視鏡のライトポスト、ライトケーブルの先端や、ライトケーブルアダプタの周辺に多量の熱を発生する可能性があります。光源の輝度が高いほど、多量の熱を生じます。必ずカメラとモニターの輝度レベルを調整してから、光源の輝度レベルを調整してください。光源は、手術部位を適切に照明するのに必要最低限の輝度レベルに調整してください。また、カメラの内部シャッターを高めに調整して光源を低強度にしてください。内視鏡の先端やライトケーブルの先端が患者に触れないよう、またそれらを患者に載せないよう注意してください。患者やユーザーが火傷する可能性があります。また、内視鏡の先端、内視鏡のライトポスト、ライトケーブルアダプタや、ライトケーブルの先端を手術ドレープや他の可燃物に載せないでください。火災の原因となることがあります。ライトケーブルから内視鏡を外す際や装置から離れる際は必ず光源をスタンバイモードにしてください。内視鏡の先端、内視鏡のライトポスト、ライトケーブルアダプタや、ライトケーブルの先端はスタンバイモードにしてから冷えるまで数分かかり、患者／ユーザーの熱傷や器物破損および火災の原因となることがあります。

警告と注意

ユーザーや患者に重大な危害が生じないよう、また装置の故障を招かないようにするため、以下の警告事項に十分ご注意ください。

1. 本装置は、装置の使用について熟知した有資格医師が使用してください。
2. 本製品は慎重に開梱し、輸送中に破損していないか点検してください。破損が見られる場合は、標準的な保証条件を参照してください。
3. 本装置を接続してご使用になる前に、本書（特に「警告」）を最後までお読みになり、内容をよく理解してください。
4. カメラの組立や接続を行う前に、本書の使用方法セクションを全てお読みください。
5. 本書に記載されている取り扱い、洗浄、消毒、滅菌方法に十分な注意を払ってください。遵守しない場合、損傷のおそれがあります。
6. 外科的処置の前に本装置をテストしてください。本装置は、工場出荷前テストが完了しています。本装置は、可燃性または爆発性ガスのある所では絶対に使用しないでください。

7. カメラヘッドを分解しないでください。シーリングが破損し、漏れ電流や感電の原因となることがあります。電子部品に水分が浸入しないよう、装置は出荷前に密閉されています。カメラヘッドやケーブルの密閉シールを故意に破った場合、保証が無効となりますのでご注意ください。
8. 毎回使用前に、カメラと内視鏡の外面を点検して、粗い面や鋭利な辺縁、突出部がないことを確認してください。
9. コネクタのタブが破損しているカメラヘッドを使用すると、CCUに損傷を与えるおそれがあります。タブがなかったり、破損している場合には、Strykerの標準的な保証条件を参照してください。
10. 再調整、改変、修理は、Stryker Endoscopyの認定した人物が実施する必要があります。本書で特に説明していない内部の修理や調整は行わないでください。予想外の性能低下や製品損傷の原因となる可能性があります。
11. 泌尿器用カメラは必ず慎重に取り扱ってください。カメラシステムには正確に配置されている精密部品が含まれており、落としたり、誤用すると損傷するおそれがあります。
12. 繰り返しエチレンオキサイド滅菌すると画質が低下する場合があります。

上記の警告を守らない場合は保証が無効となりますのでご注意ください。

記号の定義

前記の注意記号の他、1288 HD泌尿器用カメラヘッドに表示されている記号や本書に記載されている記号には、1288 HD泌尿器用カメラヘッドの正しい使用方法や保管方法を明確にする特別な意味があります。本製品に関連する記号は以下があります。



重要な操作手順またはメンテナンス手順がマニュアルに記載されている警告



製造年月日



製造元



製造番号



カタログ番号



動作湿度定格



動作圧力定格



動作温度定格



CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 UL60601-1に適合していることを示します。



BF形装着部



この記号は、電気および電子機器を廃棄する際、一般廃棄物として廃棄せずに、自治体の指示に従って廃棄する必要があります。機器の使用を停止する際は、製造元または、認可を受けているその他の廃棄物処理会社に連絡してください。

製品の説明および用途

1288 HD泌尿器用カメラヘッドは、内視鏡的泌尿器処置の静止画像やビデオ画像の撮像に使用する高品位カメラです。泌尿器処置中にアクセスが容易になるよう、カメラヘッドと内視鏡の間の角度が90°になるよう設計されています。

本泌尿器用カメラヘッドは、1288HDカメラコンソール（REF1288010000、REF 1288010001）と併用します。

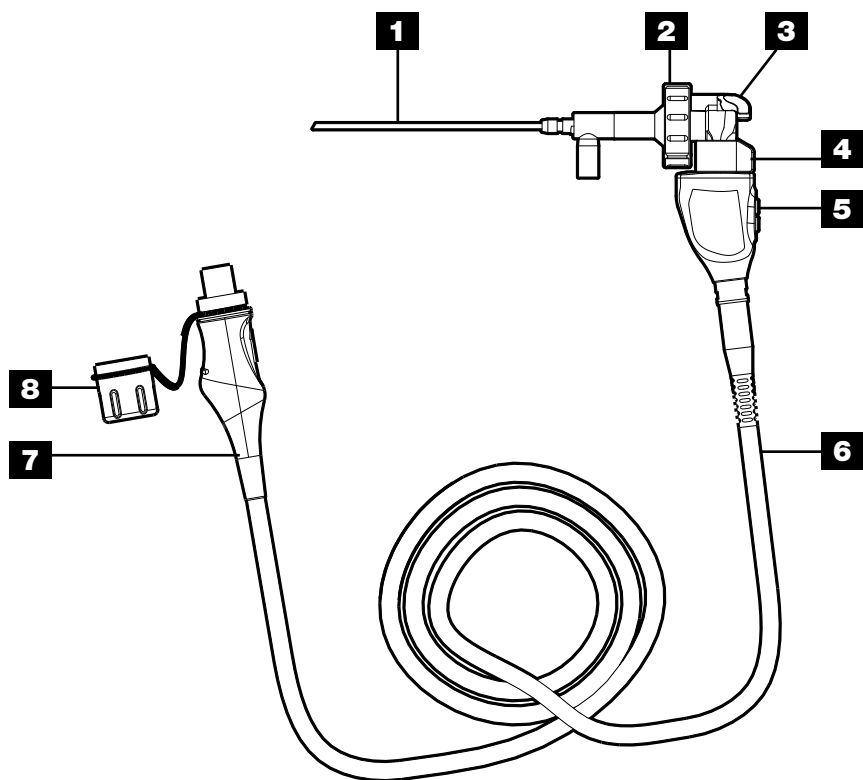
適応／禁忌

1288 HD泌尿器用カメラは、腹腔鏡、内視鏡、関節鏡の使用が適応になっている、一般的な腹腔鏡術、鼻咽頭鏡術、耳内視鏡術、副鼻腔鏡術、形成手術で使用できます。一般的な内視鏡手術の例には、腹腔鏡胆嚢摘出術、腹腔鏡ヘルニア修復術、腹腔鏡虫垂切除術、腹腔鏡骨盤リンパ節切除術、腹腔鏡を使った子宮摘出術、腹腔鏡および胸腔鏡脊椎前方固定術、前十字靭帯再建術、膝関節鏡術、肩関節鏡術、小関節関節鏡術、減圧固定術、楔状切除術、肺生検、胸膜生検、背側交感神経切除術、胸膜癒着術、冠状動脈バイパス手術の内胸動脈切除術、内視鏡的視覚化が必要な冠状動脈バイパス移植術、弁置換術中の排気心室の検査があります。本カメラは、一般外科医、婦人科医、心臓外科医、胸部外科医、形成外科医、整形外科医、耳鼻咽喉外科医、泌尿器科医が使用してください。

既知の禁忌はありません。

製品の特長

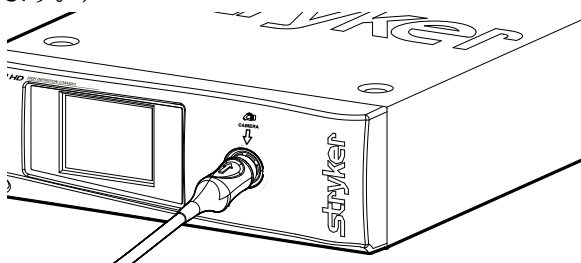
泌尿器用カメラヘッドをカメラコンソールに接続して、ビデオや写真画像を撮像します。これらの画像はカメラコンソールへ送られます。幾つかのコントロール類があり、泌尿器用カメラヘッド上部にあるボタンキーパッドから操作できます（本書の「操作手順」を参照してください）。



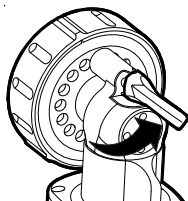
- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| 1. 内視鏡 | - |
| 2. エンドボディー
クランプ | 内視鏡をカメラヘッドに固定 |
| 3. エンドボディー
ブレーキ | 内視鏡の回転を防止 |
| 4. フォーカスノブ | カメラヘッドの焦点を調整 |
| 5. 1288 HD泌尿器用
カメラヘッド | 写真やビデオ画像を撮像し、カメラをコントロール |
| 6. 泌尿器用カメラ
ケーブル | - |
| 7. ケーブルコネクタ | カメラヘッドをカメラコンソールに接続 |
| 8. 浸漬保護キャップ | 洗浄と滅菌の際にケーブルコネクタを保護 |

セットアップ

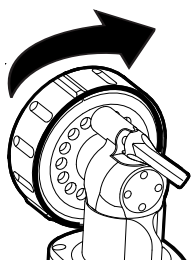
1. ユーザーマニュアルに記載されている指示に従って、1288 HDカメラコンソールをセットアップします。
2. 泌尿器用カメラヘッドをコンソールに接続します。
 - 必要に応じて、浸漬保護キャップをケーブルコネクタから外します。
 - ケーブルコネクタの青い矢印を、コンソール前面パネルにある泌尿器用カメラコネクタポートの青い矢印に合わせます。
 - 所定の位置にロックされるまでコネクタを押し込みます。
 - (コントロールユニットから泌尿器用カメラを外すには、コネクタのノブ部分をしっかりと持ち、まっすぐに引き抜きます。)



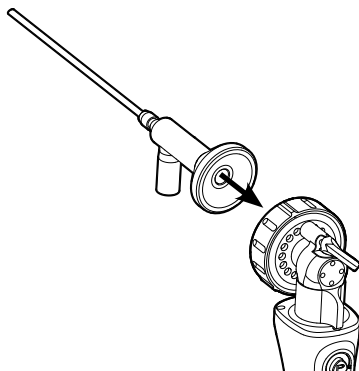
3. 内視鏡を泌尿器用カメラヘッドに取り付けます。
 - 赤い埃除けキャップが付いている場合は外します。
 - エンドボディーブレーキを右に押して、ロックします。



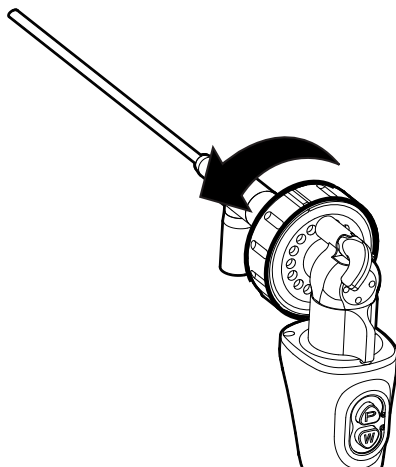
- エンドボディーランプを回して、開位置に維持します。



- エンドボディーランプに内視鏡を挿入します。



- エンドボディーブレーキを逆方向に回して、内視鏡を固定します。



4. 光源のライトケーブルを内視鏡のライトポストに接続します。

操作

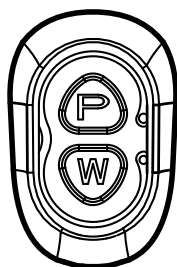


警告：1288 HD泌尿器用カメラを外科的処置で使用する前に、すべての構成部分をテストして正常に機能することを確認してください。処置を開始する前に、すべてのビデオモニターにビデオ画像が表示されることを確認してください。

1288 HD泌尿器用カメラは、カメラヘッドにあるボタン、またはコンソールにあるタッチスクリーンインターフェースを使ってコントロールできます。

泌尿器用カメラヘッドボタンの使用

泌尿器用カメラヘッドにある2ボタンの楕円形キーパッドで1288泌尿器用カメラをコントロールできます。これらのボタンにはPとWのラベルが付いています。



P（ピクチャ） ボタン

Pボタンを使うと、リモートのビデオ付属機器を2台までコントロールできます。

- Pボタンを2秒未満押すと、リモート1が選択されます。ブザー音が1回鳴ります。
- Pボタンを2秒以上押すと、リモート2が選択されます。ブザー音が2回鳴ります。

W（ホワイトバランス） ボタン

Wボタンを使うと、ホワイトバランス機能またはライト／ズーム機能を起動できます。ホワイトバランス機能を使うと、異なる光源や内視鏡間の微細な色の違いを修正できます。

- Wボタンを2秒以上押すと、ホワイトバランス機能が起動します。
- Wボタンを2秒未満押すと、8段階あるズームレベルが1段階大きくなります。（ズームは、サイクルが完了すると最小レベルに戻ります。）

毎回外科的処置を行う前に、ホワイトバランス調整を行ってください。

注：内視鏡と光源がカメラに接続されていること、カメラ、光源、モニターに電源が入っていることを確認してからホワイトバランスを調整してください。

1. 10cm四方の白いガーゼパッドを何枚か重ねたものか、白い腹腔鏡スポンジまたは清潔な白い表面に内視鏡を向けます。
2. モニターを注視し、白い表面が反射していないことを確認します。
3. Wボタンを押し続けると、ビデオモニターに「ホワイトバランス調整中」の文字が点滅します。
4. ビデオモニターに「ホワイトバランスが完了しました」と表示されるまで、内視鏡を白い表面に向けたままにします。ビデオ画像の色が変わることがあります。適切なホワイトバランスにならない場合は、『1288 HDカメラコンソール操作説明書』を参照してください。

タッチスクリーンインターフェースの使用



コンソールのタッチスクリーンインターフェースを使用して、カメラの操作やシステム設定の選択ができます。タッチスクリーンから次の操作を実行できます。

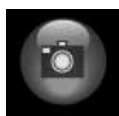
- ・ 泌尿器処置向けのカメラ設定の選択
- ・ 画像の取り込み
- ・ ビデオの取り込み
- ・ ホワイトバランスの起動



プリセットの外科専門分野用カメラ設定をスクロールします。以下から選択します。



- 関節鏡検査
- 膀胱鏡検査
- 耳鼻咽喉
- フレキシブルスコープ
- 子宮鏡検査
- 腹腔鏡検査
- レーザー
- 顕微鏡
- 標準設定



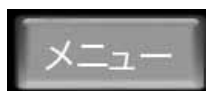
画像を取り込みます。
ボタンを2秒間押し続けると起動します。



ビデオ画像を取り込みます。
ボタンを2秒間押し続けると録画を開始します。
再度押すと停止します。



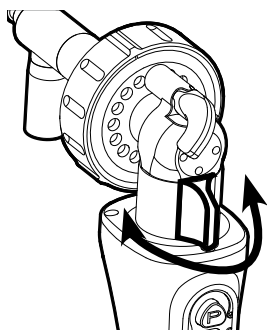
ホワイトバランスを起動します。
ボタンを2秒間押し続けると起動します。



- 1回押すとメニュー画面に進みます。

焦点の調整

フォーカスノブを左または右にスライドさせて、フォーカスを調整します。



洗浄、再処理、メンテナンス

泌尿器用カメラヘッドの再処理

この再処理手順は、ISO 17664、AAMI TIR12、AAMI ST79、および AAMI ST81 に則して提供されます。本手順が本機器の再使用準備に利用できることは Stryker で検証済みですが、処理担当者は再処理が実際に行われる施設の機器、材料、人員により必要な結果が得られることを自らの責任で確認してください。これには通常、プロセスの検証と日常的な監視が必要です。Stryker は、医療機器を再処理する際にこれらの規格を遵守することをユーザーの皆様に推奨しています。

警告

- 本製品は、初回使用前および毎回使用後に洗浄して滅菌する必要があります。
- 必ず、本書に記述されている滅菌サイクルで行ってください。指定外の滅菌サイクルを使用すると製品が損傷するおそれがあります。また、滅菌が不完全となるおそれがあります。
- 洗浄、消毒または滅菌前に、泌尿器用カメラヘッドと内視鏡を分離してください。
- 手袋、保護眼鏡等の適切な保護具を着用してください。

注意

- 泌尿器用カメラを処理する前に、必ず浸漬保護キャップをはめてください。浸漬保護キャップを正しく締めないと、コネクタピンが腐蝕するだけでなく、保証が無効となりますのでご注意ください。
- 液体に浸漬する前に、カメラケーブルに亀裂や破断がないか点検してください。損傷が認められる場合は Stryker に返送し修理をお求めください。
- 手で洗浄する際、先端部が金属製や研磨性のブラシやパッドを使用しないでください。器具に傷が付いたり損傷する可能性があります。
- 異種金属接触腐蝕を最小限に抑えるため、種類の異なる金属を隣り合わせにして浸漬しないでください。
- 絶対に、カメラを鋭利な器具と同じトレイで浸漬しないでください。
- 繰り返しエチレンオキサイド滅菌すると画質が低下する場合があります。

再処理における制限

- ・ 本製品を複数の方法で滅菌しないでください。複数の方法で滅菌すると、製品の性能が顕著に損なわれるおそれがあります。
- ・ 本製品を溶液中で必要以上に長く放置しないでください。通常より製品寿命が短くなるおそれがあります。
- ・ 適切に処理すると、本製品に与える影響が小さくて済みます。製品寿命は通常、使用による磨耗と損傷で判断します。
- ・ 不適切な処理に起因する損傷は保証対象外となりますのでご注意ください。

手順

使用時

- ・ 使い捨てのペーパータオルで、製品から大きな汚れを拭き取ります。
- ・ 自動再処理法を用いる場合は、使用後すぐに、製品の溝部分を50mLの滅菌蒸留水ですすぎます。

保管および輸送

- ・ 使用後は、実際の範囲ですぐに製品を再処理してください¹。
- ・ 製品はトレイに入れて搬送し損傷を避けてください。

¹ クリーニング検証時には30分の待ち時間が用いられました。

洗浄の準備

1. 内視鏡とカメラヘッドからカプラーを取り外します。
2. 洗剤メーカーの指示に従い、35～40℃の水道水を使って7.49g/Lの酵素系洗浄液を準備します²。
3. 清潔な布を洗浄液に浸して製品全体を清拭します。
4. 製品を洗浄液に浸漬します。製品のすべての部品に達するように、シリンジを使って製品の内側領域すべてに洗浄液50mLを注入します。
5. 製品を最低15分間、洗浄液に浸漬します。

洗浄：手作業

1. ブラシ洗浄

- ・ 洗剤メーカーの指示に従い、35～40℃の水道水を使って7.49g/Lの新しい酵素系洗浄液を準備します²。
- ・ 柔毛ブラシで製品外面をよくこすります。接合表面や粗面には特に注意します。
- ・ シリンジを使って、管腔や接合表面に50mLの洗浄液を最低5回注入します。
- ・ すべての管腔を両端から、適切なボトルブラシを使って最低5回こすります。
- ・ 可動部があれば、すべて限界位置まで動かしてブラシをかけます。

2. すすぎ

- ・ 洗浄液残渣がすべて除去されるまで、周囲温度の逆浸透／脱イオン（RO/DI）水で製品をすすぎます。管腔や接合表面は最低5回すすぎます。すべての洗浄液残渣が除去されてから、さらに最低30秒間すすぎます。
- ・ 製品から過剰な水分を排出し、清潔な布または圧縮空気で乾かします。
- ・ アクセスしにくい領域に特に注意して、製品の清潔さを目視点検します。目に見える汚れが残っている場合は、手順1と2を繰り返します。

3. 浸漬

- ・ 洗剤メーカーの指示に従い、35～40℃の水道水を使って1.87g/Lの非酵素系洗浄液を準備します³。
- ・ 製品を完全に浸漬し、シリンジを使って管腔や接合表面に50mLの洗浄液を注入します。
- ・ 製品は最低15分間、浸漬します。

4. ブラシ

- ・ 柔毛ブラシで製品外面をよくこすります。
- ・ シリンジを使って、カニューレ、管腔、接合表面に洗浄液50mLを最低5回注入します。
- ・ すべての管腔を両端から、適切なボトルブラシを使って最低5回こすります。
- ・ 可動部は、製品をあらゆる限界位置まで動かしてブラシをかけます。

5. すすぎ

- ・ 製品をRO/DI水で十分にすすぎ、洗浄液残渣をすべて除去します。管腔や溝は最低5回すすぎます。すべての洗浄液残渣が除去されてから、さらに最低30秒間すすぎます。
- ・ 製品から過剰な水分を排出し、清潔な布または圧縮空気で乾かします。

洗浄：自動

1. ブラシ洗浄

- ・ 管腔および接合表面があれば、シリンジを使って（「洗浄の準備」の項の）酵素洗浄液50mLを最低1回注入します。
- ・ 適切なボトルブラシを使い、すべての管腔の両端から最低限1回こすります。

2.すすぎ

- ・ 周囲温度のRO/DI水で、目に見える洗浄液残渣がなくなるまで製品をすすぎます。すべての洗浄液残渣の除去後、最低30秒間すすぎます。
- ・ 排水しやすいよう製品を傾けてウォッシャーに入れます。

3.自動洗浄

- ・ 以下の条件に従い、ウォッシャーを設定します。

過程	再循環時間	水温	洗剤のタイプと濃度 (該当する場合)
前洗い	2分	低温の水道水	該当なし
酵素洗浄	2分	高温の水道水	酵素洗浄剤 ²
洗浄1	2分	セットポイント (66℃)	非酵素洗浄剤 ³
すすぎ1	2分	高温の水道水	該当なし
乾燥相	7分	115℃	該当なし

- ・すすぎ1の後の水切り相が完了したら、サイクルを停止し、ウォッシャーのドアを開きます。
- ・熱消毒相の間に製品をウォッシャーから取り出し、乾燥相で製品をウォッシャーに再度入れます。
- ・必要に応じて、圧縮空気で乾かします。各製品が清潔であることを目視点検します。

² ENZOL®酵素洗浄剤は、洗浄効力が確認されています。

³ Renu-Klenz®は、洗浄効力が確認されています。

低レベル消毒（オプション）

1. 次のいずれかの活性成分を含む消毒液に浸漬して、製品を消毒します。
 - ≥ 2.4%のグルタルアルデヒド⁴、最低浸漬時間45分、25℃
または
 - ≥ 3.4%のグルタルアルデヒド⁵、最低浸漬時間20分、25℃
または
 - ≥ 0.55%のオルトフタルアルデヒド⁶、最低浸漬時間12分、25℃。
2. メーカーの指示に従って消毒液を準備します。
3. メーカーの推奨事項に従って、製品を必要な時間、適温の消毒液に浸漬し、すべての管腔を満たします。
4. 脱塩水を流してすべての部品と管腔部を十分にすすぎ、フラッシングして消毒剤を除去します。
- 5.すすぎ後ただちに、リントフリーのタオルですべての部品の水気を拭き取ります。

⁴ CIDEX Activated®は、洗浄効力が確認されています。

⁵ CIDEX Plus®は、洗浄効力が確認されています。

⁶ CIDEX® OPAは、洗浄効力が確認されています。

乾燥

- 自動乾燥では、ウォッシャー／デイスインフェクターの乾燥サイクルで乾燥させます。
- 手動乾燥では、リントフリーの布で水気を拭き取ります。
- 管腔は圧縮空気で乾燥させます。

メンテナンス、点検、テスト

- 製品は継続的に点検してください。何か問題が見られる場合や疑われる場合は、製品を返送して修理を依頼してください。
- すべての構成部品が清潔であることを点検します。体液や組織が付着している場合は、上記の洗浄と消毒の手順を再び行ってください。
- カメラのケーブルに亀裂や破断がないか点検してください。泌尿器用カメラに損傷が認められる場合はStrykerに返送し、修理をお求めください。

包装

該当なし

滅菌

上記の洗浄を行った後、以下の滅菌サイクルのいずれかを行ってください。

エチレンオキサイド (EtO) 滅菌

- 滅菌前に、カメラヘッドとケーブルを二重にラップします。

予備調整パラメータ

温度	55℃
チャンバー湿度	70% RH
真空セットポイント	1.3 psia
時間	30分

滅菌

濃度 (100% EtO)	725mg/L
温度	55 ± 2℃
時間	1時間
チャンバー湿度	70 ± 5% RH

曝気パラメータ

曝気時間	12時間
温度	35～54℃

Steris® System 1

- 「洗浄」の項で推奨されている方法に従って泌尿器用カメラヘッドとケーブルを洗浄し、滅菌の準備を行います。
- Steris® System 1とSteris® Sterilant 20を使用して、泌尿器用カメラヘッドとケーブルを滅菌します。
- 泌尿器用カメラヘッド、ケーブル、内視鏡は、完全に乾かしてから組み立てます。水分が残っていると、使用中にカメラの窓が曇る原因となります。

Sterrad®

1. 「洗浄」の項で推奨されている方法に従って泌尿器用カメラヘッドとケーブルを洗浄し、滅菌の準備を行います。
2. Sterrad™ NXまたは100S滅菌システムで、泌尿器用カメラヘッドとケーブルを滅菌します。

保管

キャリーケースのように密閉された湿気のある環境では絶対に製品を保管しないでください。感染管理リスクが存在するおそれがあります。

滅菌ドレープの使用

滅菌ドレープを使用すると、1288 HDカメラヘッドの製品寿命を最大限延ばすことができます。最良の結果を得るため、ドレープメーカーの推奨する用法に従ってください。

廃棄



本製品は廃電気電子機器を含みます。本製品は一般廃棄物として廃棄せず、使用済みの電子機器に関連する国や組織の規定に従って廃棄してください。

1288 HDカメラは、地域の法律および病院の規則に従って廃棄してください。

技術仕様

60Hz設定を先に表記します。（50Hz設定は括弧内に表記します。）

イメージングシステム 1/3インチプログレッシブスキャンCCD
高品位

動作条件 温度：5～40℃
相対湿度：30～95%

輸送および保管条件 温度：-20～60℃
相対湿度：10～95%
気圧：700～1060hPa

出荷時総重量 0.680kg泌尿器用カメラヘッド

外形寸法 カメラヘッドケーブルからカメラコンソールまで：
3.0mシールドケーブル
6.1mのケーブル延長可能

エンハンスメント 8レベル（切り替え可能）

分類 BF形装着部
水の浸入に対する保護、IPX7—一時的な水没に対する保護

医療安全規格の準拠 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
IEC 60601-2-18:1996 + A1:2000
CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90
UL 60601-1:2003
AS/NZS 3200.1.0:1998
CSA 22.2.601.1.1:2002
CAN/CSA C22.2 No. 601.2.18:1990

変更内容や新製品に関する情報については、お近くのStryker Endoscopy
販売代理店へお問い合わせください。

목차

경고 및 주의(Warnings and Cautions)	335
기호 정의(Symbol Definitions)	337
제품 설명 및 용도 (Product Description and Intended Use)	338
적용 사항/금기 사항(Indications/Contraindications)	338
제품 특징(Product Features)	338
설정(Setup)	340
작동(Operation)	342
비뇨기과용 카메라 헤드 버튼 사용 (Using the Urology Camera Head Buttons)	342
초점 조정(Adjusting the Focus)	345
세척, 재처리 및 유지보수 (Cleaning, Reprocessing, and Maintenance)	346
비뇨기과용 카메라 헤드 재처리 (Reprocessing the Urology Camera Head)	346
멸균 천 사용(Using Sterile Drapes)	352
기술 사양(Technical Specifications)	353

경고 및 주의(Warnings and Cautions)

본 설명서를 읽고 지침을 주의해서 따르십시오.

중요 안전 사항: 본 기기를 작동하기 전에 이 작동 설명서를 주의해서 철저히 읽으십시오. 광원과 함께 본 기기를 사용할 때 이 설명서의 지침을 따르지 않을 경우 환자, 사용자 또는 물체에 화재 및/또는 심각한 손상을 초래할 수 있습니다. 모든 광원은 내시경 팀, 내시경 광선 포스트, 광 케이블 팀 및/또는 광 케이블 어댑터 근처에 상당한 양의 열을 생성할 수 있습니다. 광원으로부터 생기는 높은 수준의 밝기는 고열을 발생할 수 있습니다. 항상 광원의 밝기 수준을 조정하기 전에 카메라와 모니터의 밝기 수준을 조정하십시오. 수술 부위를 적절하게 조명하는 데 필요한 최소 밝기로 광원의 밝기 수준을 조정하십시오. 또한, 저항도로 광원을 작동하기 위해서는 카메라의 내부 셔터를 높게 조정하십시오. 내시경 팀 또는 광 케이블 팀이 환자에 닿지 않도록 하며, 절대로 환자 위에 놓지 마십시오. 그럴 경우 환자 또는 사용자가 화상을 입을 수 있습니다. 또한, 절대로 내시경 팀, 내시경 광선 포스트, 광 케이블 어댑터 또는 광 케이블 팀을 수술포 또는 기타 가연성 소재에 놓지 마십시오. 그럴 경우 화재가 발생할 수 있습니다. 내시경을 광 케이블에서 분리하거나 기기 주변에 사람이 없을 경우 항상 광원을 대기 모드로 두십시오. 내시경 팀, 내시경 광선 포스트, 광 케이블 어댑터 및 광 케이블 팀은 대기 모드로 된 후 식히는 데 몇 분이 걸리기 때문에 환자, 사용자 또는 물체에 화재 또는 화상이 생길 수 있습니다.

경고 및 주의(Warnings and Cautions)

사용자 및 환자의 심각한 부상 및/또는 기기의 손상을 방지하려면 다음 경고 사항을 유념하십시오.

1. 사용자는 반드시 본 기기에 대한 충분한 지식을 가진 자격 있는 의사여야 합니다.
2. 본 기기의 포장을 조심스럽게 풀고 운송 과정에서 손상이 발생했는지 여부를 점검하십시오. 손상이 발견되는 경우, 표준 보증을 참조하십시오.
3. 본 기기를 연결 및 사용하기 전에 작동 설명서를 자세히 읽고 특히 경고 사항에 주의하여 그 내용을 숙지하시기 바랍니다.
4. 카메라를 조립 또는 연결하기 전에 설명서의 지침 전부를 읽으십시오.
5. 본 설명서의 관리, 세척, 소독 및 멸균 지침을 자세히 확인하십시오. 조금이라도 지침에서 벗어나면 손상을 일으킬 수 있습니다.

6. 외과 시술 전 본 기기를 테스트하십시오. 본 기기는 운송 전에 공장에서 테스트를 완전히 거쳤습니다. 본 기기를 가연성 또는 폭발성 가스가 있는 곳에서 절대로 사용하지 마십시오.
7. 카메라 헤드의 어떠한 부분도 분해하지 마십시오. 분해하면 봉인된 부분이 파손되어 누출 및/또는 감전이 일어날 수 있습니다. 본 기기는 전자 구성품에 습기가 들어가지 않도록 공장에서 밀봉 처리되었습니다. 카메라 헤드 또는 케이블 밀봉이 고의적으로 파손된 경우, 보증은 무효화됩니다.
8. 매번 사용하기 전, 카메라 및 내시경의 외표면에 거친 표면, 날카로운 모서리 또는 돌출부가 있는지 확인하십시오.
9. 커넥터 탭이 파손된 카메라 헤드를 사용하면 CCU가 손상될 수 있습니다. 탭이 없거나 손상된 경우, Stryker 표준 보증을 참조하십시오.
10. 재조정, 변경 및/또는 수리는 오직 Stryker Endoscopy 공인 요원에 의해서만 이행되어야 합니다. 본 작동 설명서에 구체적으로 설명되지 않은 내부 수리 또는 조정을 시도하지 마십시오. 그럴 경우 만족스럽지 못한 성능 또는 제품 손상을 초래할 수 있습니다.
11. 비뇨기과용 카메라를 항상 조심스럽게 취급하십시오. 카메라 시스템은 정밀하게 배열된 민감한 부품을 포함하고 있어서 떨어뜨리거나 잘못 다룰 경우 손상될 수 있습니다.
12. 산화에틸렌을 사용한 반복적 멸균 처리는 영상의 품질을 저하시키는 원인이 될 수 있습니다.

이러한 경고를 무시했을 경우 보증은 무효화됩니다.

기호 정의(Symbol Definitions)

앞서 언급한 주의 기호와 더불어, 1288 HD 비뇨기과용 카메라 헤드와 본 설명서에 있는 기타 기호들은 1288 HD 비뇨기과용 카메라 헤드의 적절한 사용 및 보관을 명시하는 구체적인 의미를 가지고 있습니다. 아래 목록에는 본 제품과 관련된 기호의 정의가 열거되어 있습니다.



설명서에 중요한 작동 및 유지보수 지침이 있음을 경고합니다.



제조일



법적 제조업체



일련 번호



카탈로그 번호



작동 습도 등급



작동 압력 등급



작동 온도 등급



CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90 UL60601-1를 준수함을 나타냅니다.



BF형 적용 부품



이 기호는 해당 전기 및 전자 장비가 절대로 현지 일반 쓰레기로 폐기되어서는 안 되며 반드시 별도로 수거되어야 함을 표시합니다. 장비를 철회할 경우 제조업체 또는 기타 공인된 폐기물 업체에 연락하십시오.

제품 설명 및 용도

(Product Description and Intended Use)

1288 HD 비뇨기과용 카메라 헤드는 내시경 비뇨기과 시술의 정지 영상 및 비디오 영상을 찍는 데 사용되는 고화질 카메라입니다. 비뇨기과 시술 시 쉽게 접근할 수 있도록 카메라 헤드와 내시경 사이의 각도는 90°로 설계되었습니다.

비뇨기과용 카메라 헤드는 1288 HD 카메라 콘솔(REF 1288010000, REF 1288010001)과 함께 사용됩니다.

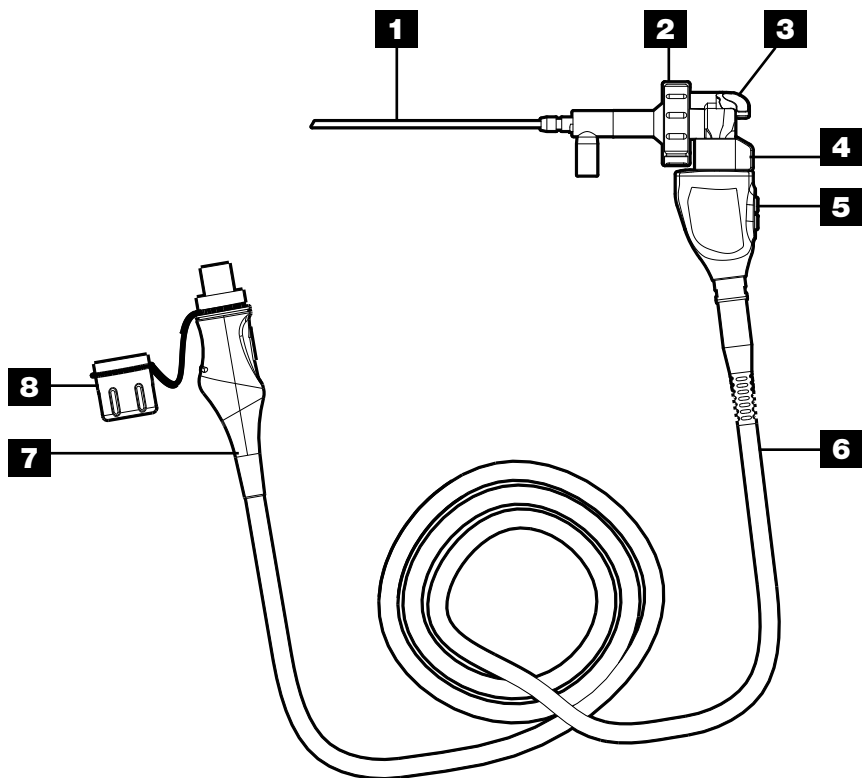
적용 사항/금기 사항(Indications/Contraindications)

1288 HD 비뇨기과용 카메라는 복강경/내시경/관절경이 사용되는 일반 복강경 검사, 코인두경 검사, 귀내시경 검사, 무비동내시경 검사 또는 성형 수술에 사용할 수 있습니다. 흔히 있는 내시경 수술의 몇가지 예로 복강경 담낭 절제술, 복강경 탈장 교정술, 복강경 충양돌기 절제술, 복강경 골반 림프절 절제술, 복강경하 자궁 적출술, 복강경 및 흉곽 척추 전방 유합술, 전방십자인대 재건술, 무릎 관절경, 어깨 관절경, 소형 관절경, 감압 고정, 설상 절제술, 폐 생검, 흉막 생검, 흉부 교감신경 절제술, 흉막 유착술, 관상동맥우회술용 내유동맥 절개, 내시경 시각화를 이용한 관상동맥우회 이식술 및 판막 교체술 시 비워진 심방실 검사 등이 있습니다. 카메라 사용자는 일반 외과의사, 산부인과 의사, 심장외과 의사, 흉부외과 의사, 성형외과 의사, 정형외과 의사, ENT 외과의사 및 비뇨기과 의사입니다.

알려진 금기 사항은 없습니다.

제품 특징(Product Features)

비뇨기과용 카메라 헤드는 카메라 콘솔에 연결되며 비디오 및 사진 영상을 찍어서 카메라 콘솔로 전달합니다. 카메라 헤드의 상단에 있는 버튼 키패드를 통해 이용할 수 있는 여러 가지의 제어 기능이 있습니다 (본 설명서의 "작동 지침" 절 참조).

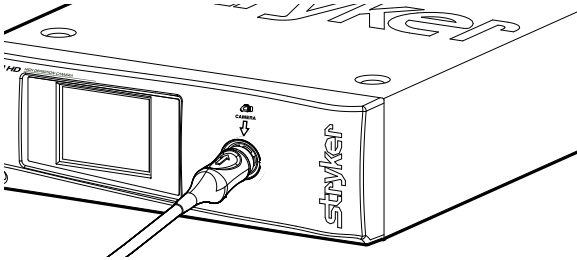


- | | |
|-------------------------|-------------------------------------|
| 1. 내시경 | — |
| 2. 내시경 본체 클램프 | 내시경을 카메라 헤드에 고정시킵니다. |
| 3. 내시경 본체 브레이크 | 내시경의 회전을 방지합니다. |
| 4. 초점 손잡이 | 카메라 헤드의 초점을 조정합니다. |
| 5. 1288 HD 비뇨기과용 카메라 헤드 | 사진 및 비디오 영상을 포착하며 카메라 제어 기능을 제공합니다. |
| 6. 비뇨기과용 카메라 케이블 | — |
| 7. 케이블 커넥터 | 카메라 헤드를 카메라 콘솔에 연결합니다. |
| 8. 소독 마개 | 세척 및 멸균 처리 중 케이블 커넥터를 보호합니다. |

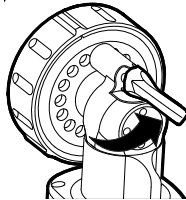
설정(Setup)

1. 해당 사용 설명서 지침에 따라 1288 HD 카메라 콘솔을 설치하십시오.
2. 비뇨기과용 카메라 헤드를 콘솔에 연결하십시오.

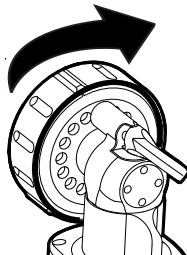
- 필요한 경우 케이블 커넥터에서 소독 마개를 돌려서 빼십시오.
- 케이블 커넥터의 파란색 화살표를 콘솔 패널 전면에 있는 비뇨기과용 카메라-커넥터 포트의 파란색 화살표에 맞추어 정렬하십시오.
- 제자리에 고정될 때까지 커넥터를 밀어 넣으십시오.
- (비뇨기과용 카메라의 플러그를 제어 장치에서 분리하려면 커넥터의 손잡이 부분을 쥐고 똑바로 잡아 뺍으십시오.)



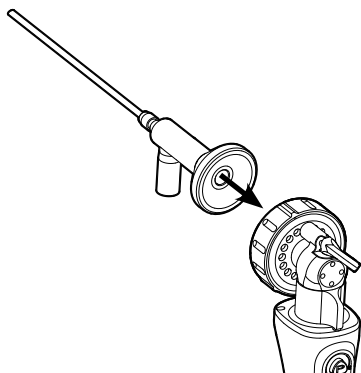
3. 내시경을 비뇨기과용 카메라 헤드에 부착하십시오.
- 빨간색 렌즈 뚜껑이 있으면 뚜껑을 빼십시오.
 - 내시경 본체 브레이크를 오른쪽으로 밀어 고정하십시오.



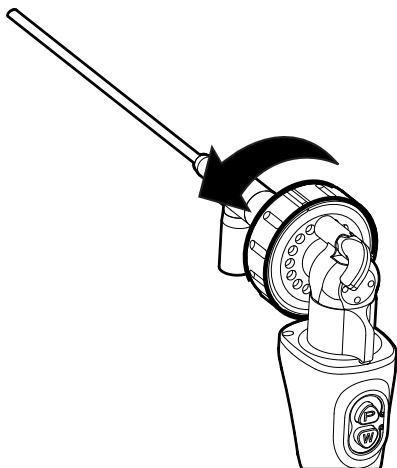
- 내시경 본체 클램프를 돌려서 열려 있도록 하십시오.



- 내시경을 내시경 본체 클램프에 삽입하십시오.



- 내시경 본체 브레이크를 역방향으로 돌려 내시경을 고정시키십시오.



4. 광 케이블을 광원에서 내시경의 광선 포스트로 연결하십시오.

작동(Operation)

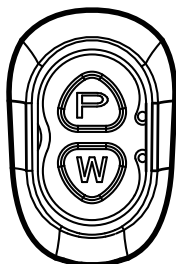


경고: 외과 시술에서 1288 HD 비뇨기과용 카메라를 사용하기 전에 모든 구성품이 제대로 작동하는지 시험하십시오. 시술을 시작하기 전에 모든 비디오 모니터에 비디오 영상이 나타나는지 확인하십시오.

1288 HD 비뇨기과용 카메라는 카메라 헤드의 버튼 또는 콘솔의 터치스크린 인터페이스를 사용하여 제어할 수 있습니다.

비뇨기과용 카메라 헤드 버튼 사용 (Using the Urology Camera Head Buttons)

비뇨기과용 카메라 헤드에는 1288 비뇨기과용 카메라를 제어하기 위한 2개의 버튼이 있는 타원형 키패드가 있습니다. 이 버튼은 P와 W로 표시되어 있습니다.



P (사진) 버튼

P 버튼은 최대 2개의 원격 비디오 부착 장치를 제어합니다.

- 원격 1을 선택하려면 P 버튼을 2초 미만으로 누르십시오. 삐 소리가 한 번 납니다.
- 원격 2를 선택하려면 P 버튼을 2초 이상 누르십시오. 삐 소리가 두 번 납니다.

W (화이트 밸런스) 버튼

W 버튼은 화이트 밸런스 기능 또는 라이트/줌 기능을 작동시킵니다. 화이트 밸런스 기능은 다른 광원 또는 내시경에서 생기는 미세한 색차를 수정하는 데 사용됩니다.

- 화이트 밸런스 기능을 작동하려면 W 버튼을 2초 이상 누르십시오.
- 줌을 8단계 중 한 단계 높이려면 W 버튼을 2초 미만으로 누르십시오.
(주기를 완료하면 줌은 가장 낮은 단계부터 시작합니다.)

모든 외과 시술 전에 화이트 밸런스 절차를 수행하십시오.

참고: 내시경 및 광원이 카메라에 연결되어 있는지 확인하고 화이트 밸런스를 조정하기 전에 카메라, 광원 및 모니터가 켜져 있는지 확인하십시오.

1. 10 x 10cm 흰색 거즈 패드를 여러 장 겹쳐 놓은 곳, 흰색 복강경 스폰지 또는 깨끗한 흰색 표면에 내시경이 향하도록 하십시오.
2. 모니터를 보면서 흰색 표면에 가시적인 섬광이 없는지 확인하십시오.
3. 비디오 모니터에 "화이트 밸런스 조정 중"이 깜박이기 시작할 때까지 W 버튼을 계속 누르십시오.
4. 비디오 모니터에 화이트 밸런스가 "화이트 밸런스 완료"임이 나타날 때까지 내시경을 계속해서 흰색 표면에 가리키십시오. 비디오 사진 색상이 변할 수 있습니다. 허용 가능한 화이트 밸런스를 얻을 수 없을 경우, 1288 HD 카메라 콘솔 사용 설명서를 참조하십시오.

터치스크린 인터페이스 사용 (Using the Touchscreen Interface)



콘솔의 터치스크린 인터페이스는 카메라 작동과 시스템 설정 선택에 대한 제어 기능을 제공합니다. 터치스크린에서 다음이 가능합니다.

- 비뇨기과 시술에 대한 카메라 설정 선택
- 사진 포착
- 비디오 포착
- 화이트 밸런스 작동



수술의 전문 분야에 맞추어 미리 설치된 카메라 설정을 스크롤합니다. 다음 중에서 선택할 수 있습니다.



- | | |
|----------|----------|
| • 관절경 수술 | • 복강경 검사 |
| • 방광경 검사 | • 레이저 |
| • 이비인후과 | • 현미경 |
| • 연성내시경 | • 표준 |
| • 자궁경 검사 | |



사진을 포착합니다.

작동하기 전 2초 동안 버튼을 계속해서 누릅니다.



비디오를 포착합니다.

녹화를 시작하기 전 2초 동안 버튼을 계속해서 누릅니다. 다시 누르면 정지합니다.



화이트 밸런스를 작동합니다.

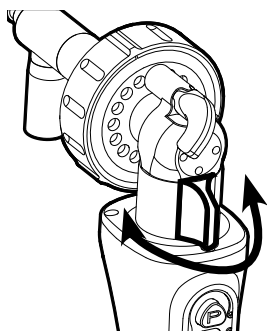
작동하기 전 2초 동안 버튼을 계속해서 누릅니다.



- 한 번 누르면 메뉴 화면으로 이동합니다.

초점 조정(Adjusting the Focus)

초점 손잡이를 왼쪽 또는 오른쪽으로 밀어 초점을 조정하십시오.



세척, 재처리 및 유지보수 (Cleaning, Reprocessing, and Maintenance)

비뇨기과용 카메라 헤드 재처리

(Reprocessing the Urology Camera Head)

본 재처리 지침은 ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI ST79 및 AAMI ST81을 따릅니다. Stryker에서는 기기를 처리하여 재사용할 수 있음을 검증하였습니다. 하지만 재처리 시설의 장비와 자재 및 인력을 사용한 재처리 작업을 실제로 수행하여 원하는 결과를 얻도록 하는 것은 처리 작업을 수행하는 담당자의 책임입니다. 이를 위해서는 일반적으로 처리 과정에 대한 검증과 일상적인 모니터링 절차가 필요합니다. Stryker는 의료 기기 재처리 작업 시 본 표준을 준수할 것을 권장합니다.

경고(Warnings)

- 이 기기는 처음 사용하기 전과 이후 매번 사용할 때마다 세척하고 멸균 처리해야 합니다.
- 본 설명서에 설명되어 있는 멸균 방법만 사용하십시오. 지정되지 않은 멸균 방법을 사용할 경우 기기가 손상되거나 완전하게 멸균되지 않을 수 있습니다.
- 세척, 소독 또는 멸균 과정에 앞서 비뇨기과용 카메라 헤드 및 내시경을 분리하십시오.
- 적절한 보호장구(장갑, 보안경 등)를 착용하십시오.

주의(Cautions)

- 비뇨기과용 카메라를 처리하기 전 항상 소독 마개를 장착하십시오. 소독 마개를 적절하게 조이지 않으면 커넥터 핀이 부식하며 보증은 무효화됩니다.
- 액체에 담그기 전 카메라 케이블의 절단 및 파손 여부를 점검하십시오. 모든 손상된 카메라는 서비스를 받도록 Stryker에 반품하십시오.
- 영구적인 흠집이나 손상이 발생할 수 있으므로 수동 세척 과정 중 금속 또는 끝부분이 연마성인 솔이나 패드를 사용하지 마십시오.
- 이중금속접촉부식을 최소화하기 위해 이중금속을 근접 거리에서 담그지 마십시오.
- 카메라를 뺐직한 기구가 들어있는 트레이에 함께 담그지 마십시오.
- 산화에틸렌을 사용한 반복적 멸균 처리는 영상의 품질을 저하시키는 원인이 될 수 있습니다.

재처리 제한(Limitations on Reprocessing)

- 기기를 여러 방법으로 멸균 처리하지 마십시오. 여러 멸균 방법을 사용하면 기기의 성능이 현저하게 감소될 수 있습니다.
- 필요 이상으로 기기를 용액에 두지 마십시오. 정상적인 제품 수명을 단축할 수 있습니다.
- 적절한 처리만이 기기에 미치는 영향을 최소화합니다. 일반적으로 제품 수명은 사용으로 인한 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.
- 부적절한 처리로 인해 생긴 손상은 보증 적용을 받을 수 없습니다.

지침(Instructions)

사용시 주의점(Point of Use)

- 일회용 종이 타월로 기기의 오물을 닦으십시오.
- 자동 재처리 방법을 사용하는 경우 사용 후 즉시 기기 내의 모든 관을 50mL의 멸균 증류수로 행구십시오.

격납 및 운송(Containment and Transportation)

- 사용한 후 실제로 가능한 빨리 기기를 재처리하십시오¹.
- 손상을 방지하기 위해 기기를 트레이로 운송하십시오.

¹ 세척 검증 동안 30분 대기 시간이 사용되었습니다.

세척 준비(Preparation for Cleaning)

1. 내시경과 카메라 헤드에서 결합기를 분리합니다.
2. 제조업체의 권장 사항(35 – 40°C의 수돗물 1 L당 7.49 g)에 따라 효소 세정액을 준비합니다².
3. 깨끗한 천에 세정액을 적셔서 기기 전체를 닦으십시오.
4. 기기를 세정액에 담그십시오. 실린지를 사용하여 기기의 모든 부품에 도달하도록 50 mL의 세정액을 기기 내부의 각 부위에 주입합니다.
5. 기기를 세정액에 담그고 최소 15분 동안 그대로 둡니다.

세척: 수동(Cleaning: Manual)

1. 솔질

- 제조업체의 권장 사항(35 – 40°C의 수돗물 1 L당 7.49 g)에 따라 새로운 효소 세정액을 준비합니다².
- 맞물리거나 거친 표면에 집중하여 부드러운 솔로 기기의 외부를 철저히 닦습니다.
- 실린지를 사용하여 50 mL의 세정액을 모든 내강 또는 맞물린 표면에 최소 5회 이상 주입합니다.
- 적합한 병 세척 솔을 사용해 모든 내강의 양쪽 말단을 최소 5회 이상 닦으십시오.
- 모든 움직이는 부품을 최대한 작동시킨 상태에서 솔로 닦습니다.

2. 행구기

- 모든 세정액 잔류물이 제거될 때까지 상온의 역삼투수/탈이온수 (RO/DI Water)로 기기를 행굽니다. 모든 내강 또는 맞물린 표면을 최소 5회 이상 씻어내십시오. 세정액 잔류물을 모두 제거한 후에도 최소 30초 동안 계속해서 행구십시오.
- 기기에서 여분의 물을 빼내고 깨끗한 천으로 닦아내거나 압축 공기로 건조시킵니다.
- 닿기 어려운 부분에 특히 유의하면서 기기가 깨끗한지 육안으로 검사합니다. 오물이 남아 있는 경우 1 – 2단계를 반복하십시오.

3. 담그기

- 제조업체의 권장 사항(35 – 40°C의 수돗물 1 L당 1.87 g)에 따라 비효소 세정액을 준비합니다³.
- 세정액에 기기를 완전히 담그고 실린지로 모든 내강 및 맞물린 표면에 최소 50 mL의 세정액을 주입합니다.
- 기기를 세정액에 담그고 최소 15분 동안 그대로 둡니다.

4. 솔질

- 부드러운 솔로 기기 외부를 철저히 닦습니다.
- 실린지를 사용하여 50mL의 세정액을 캐놀러, 내강 또는 맞물린 표면에 최소 5회 이상 주입합니다.
- 적합한 병 세척 솔을 사용해 모든 내강의 양쪽 말단을 최소 5회 이상 닦으십시오.
- 기기를 작동하여 모든 움직이는 부품을 최대한 작동시킨 상태에서 솔로 닦습니다.

5. 행구기

- 세정액 잔류물이 모두 제거될 때까지 기기를 역삼투수/탈이온수 (RO/DI Water)로 완전히 행굽니다. 모든 내강 또는 틈을 최소 5회 이상 씻어내십시오. 세정액 잔류물을 모두 제거한 후에도 최소 30초 동안 계속해서 행구십시오.
- 기기에서 여분의 물을 빼내고 깨끗한 천으로 닦아내거나 압축 공기로 건조시킵니다.

세척: 자동(Cleaning: Automated)

1. 솔질

- 실린지를 사용하여 50mL의 효소 세정액("세척 준비(Preparation for Cleaning)" 절 참조)을 모든 내강 또는 맞물린 표면에 최소 1회 이상 주입합니다.
- 적합한 병 세척 솔을 사용해 모든 내강의 양쪽 말단을 최소 1회 이상 닦습니다.

2. 행구기

- 세정액 잔여물이 보이지 않을 때까지 상온의 역삼투수/탈이온수(RO/DI Water)로 기기를 행굽니다. 세정액 잔류물을 모두 제거한 후에도 최소 30초 동안 계속해서 기기를 행구십시오.
- 물이 잘 빠지도록 경사면에 있는 세척기에 기기를 놓으십시오.

3. 자동 세척

- 다음 기준을 사용하여 세척기를 프로그래밍합니다.

단계	재순환 시간	물 온도	세정액 종류 및 농도 (해당되는 경우)
사전 세척	2분	수돗물 냉수	해당 없음
효소 세척	2분	수돗물 온수	효소 세정액 ²
제1 세척	2분	설정점 (66°C)	비효소 세정액 ³
제1 행굼	2분	수돗물 온수	해당 없음
건조 단계	7분	115°C	해당 없음

- 제1 행굼 후 물을 완전히 빼낸 다음 주기를 중단하고 세척기 문을 여십시오.
- 가열 단계 동안 세척기에서 기기를 빼냈다가 건조 단계를 위해 세척기에 기기를 다시 놓습니다.
- 필요한 경우, 건조에 도움이 되도록 압축 공기를 사용하십시오. 각 기기가 깨끗한지 육안으로 검사하십시오.

² ENZOL® 효소 세정액은 세척 효능이 검증되었습니다.

³ Renu-Klenz®는 세척 효능이 검증되었습니다.

저수준 소독(선택사항)(Low Level Disinfection (optional))

1. 다음 활성 성분 중 한 가지가 포함된 소독액으로 소독합니다.
 - $\geq 2.4\%$ 글루타르알데히드⁴.
25°C에서 최소 45분 이상 담금.
또는
 - $\geq 3.4\%$ 글루타르알데히드⁵.
25°C에서 최소 20분 이상 담금.
또는
 - $\geq 0.55\%$ OPA(오쏘-프탈알데히드)⁶.
25°C에서 최소 12분 이상 담금.
2. 제조업체의 지침에 따라 소독액을 준비합니다.
3. 제조업체의 권장 사항에 따라 적합한 온도에서 필요한 시간 동안 소독액에 기기를 담그고 모든 내강을 채웁니다.
4. 소독액이 제거되도록 흐르는 탈염수로 기기의 모든 부품 및 내강을 완전히 헹구고 씻어내십시오.
5. 행군 후 즉시 보풀이 일어나지 않는 천을 이용하여 모든 부품을 건조시킵니다.

⁴CIDEX Activated®는 소독 효능이 검증되었습니다.

⁵CIDEX Plus®는 소독 효능이 검증되었습니다.

⁶CIDEX® OPA는 소독 효능이 검증되었습니다.

건조(Drying)

- 자동 건조의 경우 세척/소독기와 함께 제공되는 건조 과정을 사용하십시오.
- 수동 건조의 경우 보풀이 없는 천을 사용하십시오.
- 모든 내강을 압축 공기로 건조시키십시오.

유지보수, 검사 및 테스트

(Maintenance, Inspection, and Testing)

- 기기를 지속적으로 검사하십시오. 문제가 발견되거나 의심되는 경우, 수리를 받도록 기기를 반품해야 합니다.
- 모든 구성 부품이 청결한지 검사하십시오. 액체나 조직 잔여물이 남아 있는 경우, 위의 세척 및 소독 절차를 되풀이하십시오.
- 카메라 케이블의 절단 및 파손 여부를 검사하십시오. 모든 손상된 비뇨기과용 카메라는 서비스를 받도록 Stryker에 반품하십시오.

포장(Packaging)

해당 없음

멸균(Sterilization)

위에 지정된 세척 지침을 수행한 후, 다음 멸균 방법 중 하나를 수행하십시오.

에틸렌옥사이드(EtO)

- 멸균을 시작하기 전에 카메라 헤드와 케이블을 이중 포장하십시오.

필수 기준	
온도	55°C
챔버 습도	70% RH
진공 설정점	1.3 psia
시간	30분
노출	
농도(100% EtO)	725 mg/L
온도	55 ± 2°C
시간	1시간
챔버 습도	70 ± 5% RH
통기 기준	
통기 시간	12시간
온도	35 – 54°C

Steris® 시스템 1(Steris® System 1)

1. 세척 절에서 권장하는 방법에 따라 비뇨기과용 카메라 헤드 및 케이블을 세척하고 준비하십시오.
2. Steris® 시스템 1을 Steris® Sterilant 20과 함께 사용하여 비뇨기과용 카메라 헤드 및 케이블을 멸균 처리하십시오.
3. 재조립 전에 비뇨기과용 카메라 헤드, 케이블 및 내시경이 완전히 건조되도록 하십시오. 습기가 있으면 사용 중에 카메라 윈도우가 뿌옇게 됩니다.

Sterrad®

1. 세척 절에서 권장하는 방법에 따라 비뇨기과용 카메라 헤드 및 케이블을 세척하고 준비하십시오.
2. Sterrad™ NX 또는 100S 멸균 시스템을 사용하여 비뇨기과 카메라 헤드 및 케이블을 멸균 처리하십시오.

보관(Storage)

운반용 케이스와 같이 환기가 되지 않고 습한 곳에 기기를 보관하지 마십시오. 감염 관리 위험이 발생할 수 있습니다.

멸균 천 사용(Using Sterile Drapes)

살균 천을 사용하면 1288 HD 카메라 헤드의 최대 수명이 보장됩니다.
최상의 결과를 위해 천 제공업체의 지침을 따르십시오.

폐기(Disposal)



본 제품에는 전기 폐기물 및 전자 장비가 포함되어 있습니다. 본 제품은 절대로 현지 일반 쓰레기로 폐기되어서는 안 되며 노후된 전자 장비에 관한 국가 및 기관의 해당 정책에 따라 반드시 별도로 수거되어야 합니다.

1288 HD는 반드시 현지 법규 및 병원 관행에 따라 폐기되어야 합니다.

기술 사양(Technical Specifications)

60Hz 설정이 먼저 표시됩니다. (50Hz 설정이 그 다음에 괄호로 표시됨.)

영상 시스템	1/3" 프로그레시브 스캔 CCD 고화질
작동 조건	온도: 5 – 40°C 상대 습도: 30 – 95%
수송 및 보관 조건	온도: –20 – 60°C 상대 습도: 10 – 95% 기압: 700 – 1060hPa
총 화물 중량	0.680kg 비뇨기과용 카메라 헤드
규격	카메라 헤드 케이블 – 카메라 콘솔: 3.0m 밀폐 케이블 6.1m 케이블 익스텐션 구입 가능
보강	8단계(전환 가능)
분류	BF형 적용 부품 물 유입 방지, IPX7—단시간 침수 영향에 대한 보호
의료 안전 표준 준수	IEC 60601–1:1988 + A1:1991 + A2:1995 IEC 60601–2–18:1996 + A1:2000 CAN/CSA C22.2 No 601.1–M90 UL 60601–1:2003 AS/NZS 3200.1.0:1998 CSA 22.2.601.1.1:2002 CAN/CSA C22.2 No. 601.2.18:1990

변경 사항 및 신제품에 대한 정보는 해당 지역 Stryker Endoscopy 판매
대리점에 문의하십시오.

stryker®



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
1-408-754-2000, 1-800-624-4422
www.stryker.com



European Representative:
Regulatory Manager, Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, France

1000401180 C

2010/08